A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2119 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 16.)

a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény valamennyi (elválasztott) sertésféle, brojlercsirkék, tojójércék és valamennyi kevésbé jelentős hízó- és tojómadárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, valamint az 1117/2010/EU és a 849/2012/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Vetagro SpA)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását 10 évre engedélyezte az elválasztott malacok esetében az 1117/2010/EU bizottsági rendelet ([2]), brojlercsirkék, tojójércék, valamennyi kevésbé jelentős hízó- és tojómadárfaj, valamint a *Sus scrofa domesticus* fajtól eltérő elválasztott sertések esetében pedig a 849/2012/EU bizottsági rendelet ([3]).

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény valamennyi (elválasztott) sertésfélére, brojlercsirkékre, tojójércékre, valamint valamennyi kevésbé jelentős hízó- és tojómadárfajra vonatkozó engedélyének megújítására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. március 17-i véleményében ([4]) megállapította, hogy a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságra, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) A citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 1117/2010/EU rendelete (2010. december 2.) egy citromsavból, szorbinsavból, timolból és vanillinből álló készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Vetagro SpA) (HL L 317., 2010.12.3., 3. o.).

([3]) A Bizottság 849/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 19.) a citromsavból, szorbinsavból, timolból és vanillinből álló készítmény brojlercsirkék, tojójércék, valamennyi kisebb hízó- és tojómadárfaj, valamint a Sus scrofa domesticus fajtól eltérő elválasztott sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Vetagro SpA) (HL L 253., 2012.9.20., 8. o.).

([4]) EFSA Journal 2020; 18(4):6063.

(6) A citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezése megújításának következtében az 1117/2010/EU és a 849/2012/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1117/2010/EU rendelet és a 849/2012/EU rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Az 1117/2010/EU és a 849/2012/EU rendelet alapján engedélyezett a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény, valamint az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek, amelyeket 2021. január 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. január 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						adalékanyag mg/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d3	Vetagro S.p. A.	Védett citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény	*Az adalékanyag összetétele* Citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint mikrokapszulázott, védett formában tartalmazó készítmény. Minimális tartalom: Citromsav: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Szorbinsav: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g	Brojlercsirkék Tojójércék Valamennyi kevésbé jelentős hízó- és tojómadárfaj	–	200	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A használati utasításban fel kell tüntetni a következőket: „A különböző forrásokból származó citromsav és szorbinsav maximális össztartalma a teljes értékű takarmányban nem léphető túl.” 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelése érdekében: bőr- és szemirritáló és bőrszenzibilizáló. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy	2031.1.6.
			A hatóanyag jellemzése Citromsav $C_6H_8O_7$ (tisztaság ≥ 99,5 %) 2-hidroxi-1,2,3- propán-trikarboxilsav, CAS-szám: 77-92-9, vízmentes Szorbinsav $C_6H_8O_2$ (tisztaság ≥ 99,5 %) 2,4-hexadiénsav, CAS-szám: 110-44-1 Timol (tisztaság ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metil-etil)fenol, CAS-szám: 89-83-8) Vanillin (tisztaság ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldehid, CAS-szám: 121-33-5)	Valamennyi (elválasztott) sertésféle		1 000			
			Analitikai módszer [1] A szorbinsav és a timol meghatározása a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányokban:		–				

			– fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV/diódasoros detektálással (RP-HPLC-UV/DAD) A citromsav meghatározása az adalékanyagban és az előkeverékekben: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV/diódasoros detektálással (RP-HPLC-UV/DAD) A citromsav meghatározása takarmányokban: – a citromsav-tartalom enzimatikus meghatározása – NADH (redukált nikotinamid-adenin-dinukleotid) spektrometriás módszer					intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

[1] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports