A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1375 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény szopós malacok, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmeket nyújtottak be egy citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, citromsavat, szorbinsavat, timolt és vanillint tartalmazó készítmény szopós malacok, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 4-i véleményében ([2]) 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 bőrszenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a bojlercsirkék tenyésztéstechnikai teljesítményének javítása szempontjából hatékonynak bizonyulhat, és hogy ez a következtetés a tojójércékre és a kevésbé jelentős tojóbarom-fifajokra is kiterjeszthető ([3]). Ennek alapján a Hatóság 2019. évi véleményében a brojlercsirkékre vonatkozó következtetéseket a hízópulykákra és a tenyészpulykákra is extrapolálta. Ezenkívül megállapította, hogy az adalékanyag az ajánlott adagban hatékonyan javíthatja a szopós malacok tenyésztéstechnikai teljesítményét, és ezt a következtetést az elválasztott malacokra is kiterjesztette ([4]). A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(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 készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(7):5795.
([3]) EFSA Journal 2012; 10(5):2670.
([4]) EFSA Journal 2012; 10(5):2670.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. október 1-jén.

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
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d3	Vetagro SpA	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 *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-szám121-33-5) *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)	Szopós malacok Hízópulykák Tenyészpulykák	– –	1 000 200	– –	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „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 kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy 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.	2030.10.22.

			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						

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