A BIZOTTSÁG (EU) 2017/66 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. december 14.)

a csersav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke rendelkezik a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékeléséről.

(2) A csersav takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a csersav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) 2014. szeptember 11-i véleményében ([3]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megállapította, hogy a szóban forgó anyag a takarmányokban a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy a csersav takarmányban és élelmiszerben betöltött szerepe hasonló. A Hatóság már megállapította, hogy az élelmiszerek esetében a csersav hatékonyan alkalmazható, mivel fokozza az élelmiszerek illatát és ízét. Ez a megállapítás tehát a takarmányra is kiterjeszthető.

(5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell előírni. Mivel a maximális tartalom meghatározását nem indokolják biztonsági szempontok, valamint figyelembe véve a Hatóság által végzett újraértékelést, az adalékanyag címkéjén az ajánlott tartalmat kell feltüntetni. Amennyiben az anyag mennyisége meghaladja ezt a tartalmat, bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok címkéjén.

(6) A Hatóság megállapította, hogy a felhasználók biztonságára vonatkozó adatok hiányában a csersav a légutakra, a bőrre, a szemre és a nyálkahártyára potenciálisan veszélyes anyagnak minősül. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. A Hatóság megítélése szerint 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 lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(7) Az érintett anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a csersav használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Mivel a csersavra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, indokolt átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(10):3828.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2017. augusztus 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2018. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2019. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

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, 2016. december 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: Aromaanyagok									
2b16080	—	csersav	*Az adalékanyag összetétele* csersav *A hatóanyag jellemzése* csersav Különféle növényekből extrahálással előállított. Tisztaság: legalább 93 % (szárazanyagra vetítve) Kémiai képlet: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CAS-szám: 72401-53-7 FLAVIS-szám: 16.080 *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag csersavtartalmának meghatározására: Kvalitatív kolorimetriás vagy precipitációs tesztek (Ph. Eur. 6. kiadás, 1477. monográfia) és kvantitatív gravimetriás módszer (FAO JECFA, csersav-monográfia)	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. A hatóanyag javasolt maximális tartalma: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 15 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 15 mg/kg”. 5. Az előkeverékek, takarmányalapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, ha a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a következő értéket: 15 mg/kg.	2027. február 6.

			A csersav (mint galluszsav) aroma-előkeverékben való azonosítására: fordított fázisú, nagynyomású folyadék-kromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV)					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk, amelyek alkalmasak a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

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