A BIZOTTSÁG (EU) 2017/57 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. december 14.)

az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán 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) Az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiránt a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, időkorlát nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az érintett anyagoknak mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére. A kérelmező azt kérte, hogy az említett adalékanyagokat az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013. március 12-i véleményében [3] megállapította, hogy a szóban forgó készítmények – a takarmányban történő javasolt felhasználási feltételek mellett – nincsenek káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán takarmányban és élelmiszerben betöltött szerepe hasonló. A Hatóság már megállapította, hogy az élelmiszerek esetében ezek az anyagok hatékonyan alkalmazhatók, mivel fokozzák az élelmiszerek illatát és ízét. Ez a megállapítás tehát a takarmányra is kiterjeszthető. Mivel az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán ivóvízben való felhasználását nehéz ellenőrizni, amikor ezzel párhuzamosan takarmányban is használják, az ilyen felhasználást ki kell zárni. Ugyanakkor ezen anyagok alkalmazhatók vízzel bejuttatott takarmánykeverékben.

(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 az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán bőr-, szem- és légútirritáló. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a 3,4-dihidrokumarin bőrszenzibilizáló hatású, és lenyelve ártalmas. 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.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
[3] EFSA Journal 2012;10(3):2622 és EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) Az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok sem indokolja az 1,8-cineol, a 3,4-dihidrokumarin és a 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirán engedélyezési feltételeit érintő módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára arra, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(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 anyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat 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 anyagokat 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 anyagokat 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/kg hatóanyag 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b03001	—	1,8-cineol	*Az adalékanyag összetétele* 1,8-cineol *A hatóanyag jellemzése* 1,8-cineol *Eucalyptus globulusból* desztillációval előállítva Tisztaság: legalább 98 % Kémiai képlet: $C_{10}H_{18}O$ CAS-szám: 470-82-6 FLAVIS-szám: 03.001 *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben az 1,8-cineol meghatározására. Gázkromatográfiával kombinált tömegspektrometria retenciósidő-zárolással (GC-MS-RTL)	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 körülményeket. 3. Az ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 5 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban: 5 mg/kg” 5. Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a következő értéket: 5 mg/kg.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b13009	—	3,4-dihidrokumarin	*Az adalékanyag összetétele* 3,4-dihidrokumarin *A hatóanyag jellemzése* 3,4-dihidrokumarin Kémiai szintézissel előállítva Tisztaság: legalább 99 % Kémiai képlet: $C_9H_8O_2$ CAS-szám: 119-84-6 FLAVIS-szám: 13.009 *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben a 3,4-dihidrokumarin meghatározására. Gázkromatográfiával kombinált tömegspektrometria retenciósidő-zárolással (GC-MS-RTL)	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 körülményeket. 3. Az ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 5 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 5 mg/kg.” 5. Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a következő értéket: 5 mg/kg.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b13037	—	2-(2-metil-prop-1-enil)-4-metil-tetrahidropirán	*Az adalékanyag összetétele* 2-(2-metil-prop-1-enil)-4-metil-tetrahidropirán *A hatóanyag jellemzése* 2-(2-metil-prop-1-enil)-4-metil-tetrahidropirán Kémiai szintézissel előállítva Tisztaság: legalább 99 % Kémiai képlet: $C_{10}H_{18}O$ CAS-szám: 16409-43-1 FLAVIS-szám: 13.037 *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben a 2-(2-metil-prop-1-enil)- 4-metil-tetrahidropirán azonosítására. Analitikai módszer	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 körülményeket. 3. Az ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom: Sertések és baromfi esetében: 0,5 mg/kg, minden egyéb faj és kategória esetében: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 0,3 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: — sertések és baromfi esetében 0,5 mg/kg; — egyéb fajok és kategóriák esetén 0,3 mg/kg.”	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a következő értéket: — sertések és baromfi esetében 0,5 mg/kg; — egyéb fajok és kategóriák esetén 0,3 mg/kg.” 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, 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