# A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1533 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2018. október 12.)**

**a nátrium-alginát macskák, kutyák, egyéb nem élelmiszer-termelő állatok és halak takarmány-adalékanyagaként, valamint a kálium-alginát macskák és kutyák 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kálium-alginát engedélyezésére vonatkozó kérelem érkezett a Bizottsághoz.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését. A nátrium-alginátot a 70/524/EGK irányelv határozatlan időre engedélyezte halak, kedvtelésből tartott állatok és egyéb nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a nátrium-alginát kedvtelésből tartott állatok, egyéb nem élelmiszer-termelő állatok és halak takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt.

(5) A kérelmek a kálium-alginátnak macskák és kutyák, valamint a nátrium-alginátnak macskák, kutyák, egyéb nem élelmiszer-termelő állatok és halak „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2017. július 5-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kálium-alginát és a nátrium-alginát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és az emberi egészségre, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az érintett kálium-alginát és nátrium-alginát hatékony stabilizátorként, sűrítőanyagként, zselésítő anyagként és kötőanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

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

(8) 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, a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „stabilizátorok", „sűrítőanyagok", „zselésítő anyagok" és „kötőanyagok" funkcionális csoportba tartozó adalékanyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([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]) The EFSA Journal (2017); 15(7):4945.

*2. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

A mellékletben meghatározott nátrium-alginát és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2019. május 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. november 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

A mellékletben meghatározott nátrium-alginátot tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2019. november 4. előtt címkéztek fel a 2018. november 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

A mellékletben meghatározott nátrium-alginátot tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. november 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. november 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, 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, 2018. október 12-én .

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Technológiai adalékanyagok: stabilizátorok** | | | | | | | | |
| 1d401 | Nátrium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Nátrium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Nátrium-alginát (≥ 90,8 %)<br>$(C_6H_7NaO_6)n$<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található nátrium-alginát azonosítására: – Nátrium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |
| | | | Egyéb nem élelmiszer-termelő állatok<br>Halak | — | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| 1d402 | Kálium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Kálium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Kálium-alginát (≥ 89,2 %)<br>$(C_6H_7KO_6)n$<br>CAS-szám: 9005-36-1<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található kálium-alginát azonosítására: – Kálium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |
| **Technológiai adalékanyagok: sűrítőanyagok** | | | | | | | | |
| 1d401 | Nátrium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Nátrium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Nátrium-alginát (≥ 90,8 %)<br>$(C_6H_7NaO_6)n$<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található nátrium-alginát azonosítására: – Nátrium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| | | | Egyéb nem élelmiszer-termelő állatok<br>Halak | — | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | |
| 1d402 | Kálium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Kálium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Kálium-alginát (≥ 89,2 %)<br>$(C_6H_7KO_6)n$<br>CAS-szám: 9005-36-1<br>*Analitikai módszer* [1]<br>A takarmány-adalékanyagban található kálium-alginát azonosítására: – Kálium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Technológiai adalékanyagok: zselésítő anyagok** | | | | | | | | |
| 1d401 | Nátrium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Nátrium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Nátrium-alginát (≥ 90,8 %)<br>$(C_6H_7NaO_6)n$<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található nátrium-alginát azonosítására: – Nátrium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |
| | | | Egyéb nem élelmiszer-termelő állatok<br>Halak | — | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| 1d402 | Kálium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Kálium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Kálium-alginát (≥ 89,2 %)<br>$(C_6H_7KO_6)n$<br>CAS-szám: 9005-36-1<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található kálium-alginát azonosítására: – Kálium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No. 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |
| **Technológiai adalékanyagok: kötőanyagok** | | | | | | | | |
| 1d401 | Nátrium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Nátrium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Nátrium-alginát (≥ 90,8 %)<br>$(C_6H_7NaO_6)n$<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található nátrium-alginát azonosítására: – Nátrium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| | | | Egyéb nem élelmiszer-termelő állatok<br>Halak | — | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára 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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | |
| 1d402 | Kálium-alginát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Kálium-alginát<br>Por formájában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Kálium-alginát (≥ 89,2 %)<br>$(C_6H_7KO_6)n$<br>CAS-szám: 9005-36-1<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A takarmány-adalékanyagban található kálium-alginát azonosítására: – Kálium-alginát-monográfia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006) | Macskák és kutyák | — | — | 35 200 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó alginátok keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet.<br>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 védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2028. november 4. |

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