A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1559 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. október 17.)

a római köményből (*Cuminum cyminum* L.) előállított tinktúra 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a római köményből (*Cuminum cyminum* L.) előállított tinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. április 17-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a római köményből (*Cuminum cyminum* L.) előállított tinktúra – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állati vagy az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy mivel a római kömény magja általánosan elfogadott élelmiszer-ízesítő, és alapvetően ugyanezt a szerepet töltené be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. Ez a megállapítás tehát a takarmányokra is kiterjeszthető. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az adalékanyag felhasználóinak biztonsága szempontjából nem zárható ki a bőr-, illetve szemirritáció lehetősége. Ezenkívül az adalékanyag számos olyan vegyületet tartalmaz, amelyekről ismert, hogy érzékeny személyeknél allergiás reakciót váltanak ki. Ezért fennáll a szenzibilizáció lehetősége. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.

(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) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) A kérelmező az érintett anyagok felhasználási mennyiségére tett javaslatot a Hatóságnak. A szóban forgó javaslatot figyelembe véve a Hatóság úgy ítélte meg, hogy egyes felhasználási mennyiségek biztonságosak. Az élelmiszerláncban végrehajtott hatósági ellenőrzések céljából a takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott maximális hatóanyag-tartalmat.

(7) Az a tény, hogy az érintett anyag ivóvízben való felhasználása nem engedélyezett, nem zárhatja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2018; 16(5):5273.

2. 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 17-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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						ml hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b161	—	Római-kömény-tinktúra	*Az adalékanyag összetétele* *Cuminum cyminum* L-ből készült római-kömény-tinktúra *A hatóanyag jellemzése* A *Cuminum cyminum* L. magjából készült tinktúra az Európa Tanács meghatározása szerint ([1]). — 98 ± 0,5 % víz/etanol (3: 1, v/v) keverék; — 2 ± 0,5 % növényi eredetű vegyület; — teljes flavonoidtartalom ≤ 300 ppm; — teljes polifenoltartalom ≤ 560 ppm; — teljes p-ment-3-én-7-al-tartalom ≤ 8 ppm; — fitokémiai jelölő: 4-izopropil-benzaldehid (kuminaldehid): 25 ± 5 ppm. Folyékony formában CoE-szám: 161 *Analitikai módszer* ([2]) A takarmány-adalékanyagban található fitokémiai jelölő (4-izopropil-benzaldehid) mennyiségi meghatározásához használandó eljárás: gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID).	Valamenyi állatfaj	—		—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 0,03 ml/kg takarmány” 4. 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 védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2028. november 7.

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007)
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports