

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/652 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. április 20.)****a keserűnarancs-kivonat egyes állatfajok 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. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A keserűnarancs-kivonat valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a keserűnarancs-kivonat valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.
- (5) A kérelmező a keserűnarancs-kivonat ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az aromaanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért a keserűnarancs-kivonat ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. június 23-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a keserűnarancs-kivonat a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem az emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a keserűnarancs-kivonat bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A Hatóság megállapította, hogy mivel a keserűnarancs-kivonat egy elfogadott élelmiszer-ízesítő, és alapvetően az élelmiszereknek betöltött funkciójával azonos szerepet töltené be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről 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 2021;19(7):6709.

- (8) A keserűnarancs-kivonat értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. Mindenekelőtt, a takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az, hogy a keserűnarancs-kivonat aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben használják.
- (11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szóban forgó anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) 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 felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. november 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. május 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. május 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. 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, 2022. április 20-án.

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 lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b136-ex	–	Keserűnarancs-kivonat	Az adalékanyag összetétele A <i>Citrus x aurantium</i> L. terméséből nyert keserűnarancs-kivonat. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A <i>Citrus x aurantium</i> L. terméséből nyert, az Európa Tanács meghatározása ⁽¹⁾ szerinti keserűnarancs-kivonat. Flavonoidok: 45–55 %, amelyből – Naringin: 20–30 % – Neoheszperidin: 10–20 % 5 metoxi-psoralén (bergapten néven is ismert): ≤ 0,03 % (–)-Szinefrin: ≤ 1 % CoE-szám: 136	Brojlercsirkék Tojóttyúk Hízópulykák Malacok Hízósertések Kocák Tejelő tehenek Borjak Hízómarhák Juhok/kecskék Lovak Nyulak Lazacalakúak Díszhalak Kutyák Macskák	–	–		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 neoheszperidin-dihidro-kalkonnal (2b959) együtt nem használható. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – Brojlercsirkék esetében: 102 mg. – Tojóttyúk esetében: 151 mg. – Brojlerpulykák esetében: 136 mg. – Malacok esetében: 182 mg. – Hízósertések esetében: 217 mg. – Kocák esetében: 268 mg. – Tejelő tehenek esetében: 259 mg. – Hízómarhák, juhok, kecskék és lovak esetében: 400 mg. – Macskák esetében: 80 mg. – Nyulak esetében: 161 mg.”	2032. május 11.

			Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag naringintartalmának (fitokémiai marker) meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) - spektrofotometriás (UV-) detektálással					5. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkció csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 4. pontban megadott szintet. 6. A <i>Citrus x aurantium</i> L. terméséből nyert keserűnarancs-kivonat és a <i>Citrus aurantium</i> L.-ből nyert más engedélyezett adalékanyagok keveréke nem megengedett a takarmányokban. 7. 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, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (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>