

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1419 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. augusztus 22.)

az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj 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, 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 buchu levél illóolaj 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 terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert illóolaj (buchu levél illóolaj) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.
- (4) 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.
- (5) A kérelmező az adalékanyag ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az aromaanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. Január 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok vagy a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolajat bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. 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 emellett arra a következtetésre jutott, hogy mivel az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj egy elfogadott élelmiszer-ízesítő, és alapvetően az élelmiszereknél betöltött funkciójával azonos szerepet töltene 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 2022;20(3):7160.

- (8) Az *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj 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, az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az, hogy *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.
- (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 2023. március 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 12. 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. szeptember 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 12. 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. szeptember 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 12. 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. augusztus 22-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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 lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

2b85c-eo	Buchu levél illóolaj	Az <i>adalékanyag összetétele</i>	Valamennyi állatfaj a macskák kivételével	–	–	–	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. Metileugenolt tartalmazó más adalékanyagokkal való keverés nem megengedett. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – brojlercsirkék és más kevésbé jelentős baromfifajok: 0,1 mg; – tojótyúkok és más kevésbé jelentős tojó és tenyészbaromfifajok, hízópulykák és nyulak: 0,15 mg; – valamennyi sertésféléhez tartozó malacok: 0,20 mg; – valamennyi hízósertésféle: 0,25 mg; – kocák, tejelő kérődzők: 0,30 mg;	2032.9.12.
		Az <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillansból nyert buchu levél illóolaj Folyékony formában Metileugenol ≤ 0,17 % <i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillansból vízgőz-desztillációval előállított buchu levél illóolaj, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾ . d,l-Izomenton: 19–27 % d-Limonén: 19–26 % 2-Hidroxipiperiton (vagy dioszfénol): 8–17 % p-Mentán-3-on: 5–12 % Pulegon: 1,5–8 % CAS-szám: 68650-46-4 CoE-szám: 85c FEMA-szám: 2169	Macskák	–	–	0,2		

		<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyagban (buchu levél illóolaj) található d-limonén és d,l-izomenton (fitokémiai markerek) meghatározására: – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (az ISO 11024 szabvány alapján)					– hízalás céljából nevelt kérődzők és lovak: 0,45 mg; – borjúk (tejpótló), kutyák, halak és díszhalak: 0,5 mg; – más fajok, a macskák kivételével: 0,1 mg.” 5. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciók 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 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en