

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1451 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 1.)**

a *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra 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 fehér kámforillóolaj és a fahéjtinktúra takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának 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 a *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.
- (4) A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) A kérelmező az adalékanyagok ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az aromaanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért a fehér kámforillóolaj és a fahéjtinktúra ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.

⁽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.).

- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. november 10-i véleményében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra nincs káros hatással sem az állatok vagy a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolajat és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúrát 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 adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra elfogadott élelmiszer-ízesítő, és mivel alapvetően az élelmiszerekben betöltött funkciójukkal azonos szerepet töltenének be a takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk 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.
- (8) A *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. Mindenekelőtt, az adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az, hogy *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. növényfajból nyert fehér kámforillóolaj és a *Cinnamomum verum* J. Presl. növényfajból nyert fahéjtinktúra nem engedélyezett az ivóvízben aromaanyagként történő felhasználásra, nem zárja ki a vízzel beadott összetett takarmányokban való felhasználásukat.
- (11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok 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 anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. március 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. szeptember 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 22. 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 anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. szeptember 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 22. 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. szeptember 1-jén.

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok.								
2b130-eo	Fehér kámforillóolaj	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. teljes növényéből nyert fehér kámforillóolaj Kámfor ≤ 0,1 % Szafról ≤ 0,0002 % Folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl teljes növényéből desztillálással nyert fehér kámforillóolaj, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾. 1,8-Cineol: 27–43 % d-Limonén: 18–27 % 1-izopropil-4-metilbenzol (p-cimén): 6–15 % α-Pinén (pin-2(3)-én): 4–10 % CAS-szám: 8008-51-3 EINECS-szám: 294-760-2 FEMA-szám: 2231 CoE-szám: 130	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. A kámfort vagy szafrólt 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 egyéb, kevésbé jelentős húzóbaromfifajok: 28 mg; – tojótyúkok és egyéb, kevésbé jelentős tojó- és tenyészbarmfifajok: 42 mg; – brojlerpulykák: 37 mg; – sertésfélék, lovak, nyulak, halak, díszhalak és kutyák: 30 mg;	2032. szeptember 22.
			Macskák	–	–	22		

		<i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található 1,8-Cineol (fitokémiai marker) meghatározására: – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (az ISO 11024 szabvány alapján)					– kérődzők: 50 mg; – egyéb fajok, a macskák kivételével: 22 mg.” 5. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós 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⁾ ⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ ⁽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

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok.								
2b2289-t	Fahéjtinktúra	Az adalékanyag összetétele A <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. kérgéből nyert fahéjtinktúra Metileugenol ≤ 0,00001 % Szafról ≤ 0,00002 % Folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. kérgéből elnyújtott extrahálással, víz/etanol keverék (3:1, v/v) használatával nyert fahéjtinktúra, az Európa Tanács meghatározása szerint ⁽¹⁾. Fahéjaldehid: ≤ 0,0012 % A fahéj FEMA-száma: 2289 Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag (fahéjtinktúra) jellemzéséhez: – gravimetria a szárazanyag- és hamutartalom meghatározására; – spektrofotometria az összes polifenol és az összes flavonoidtartalom meghatározására;	Valamennyi 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. A metileugenolt vagy szafrólt 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: – valamennyi állatfaj a lovak kivételével: 50 mg; – lovak: 60 mg.” 5. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 4. pontban megadott szintet.	2032. szeptember 22.

		– nagy teljesítményű vékonyréteg-kromatográfia (HPTLC) a fahéjaldehyd-tartalom meghatározására.					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⁾ ⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ ⁽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