

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/723 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. május 5.)****a biotin 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 előírja a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetését, valamint rendelkezik az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. 10. cikke előírja továbbá a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A biotint a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. A terméket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően két kérelmet nyújtottak be: egyet a biotin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, egyet pedig a rendelet 7. cikke alapján az ivóvízzel történő új felhasználás tekintetében. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. október 16-i és október 17-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a biotin a takarmányokban és az ivóvízben a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította, hogy a szintetikus biotin a takarmányozásban használt hatékony biotinforrás, amellyel kapcsolatban nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság szerint forgalomba hozatal utáni egyedi nyomkövetési intézkedéseket nem szükséges elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és az ivóvízben található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (5) A biotin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, célszerű átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2925;EFSA Journal 2012;10(11):2926.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2015. november 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, 2015. november 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e termékek célfajai élelmiszer-termelő állatok.

(3) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, 2017. május 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e termékek célfajai nem élelmiszer-termelő állatok.

3. cikk

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, 2015. május 5-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 mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a880	—	Biotin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Biotin</p> <p><i>Hatóanyag</i></p> <p>D-(+)-biotin</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— CAS-szám: 58-85-5</p> <p>— kémiai szintézissel előállított szilárd biotin</p> <p>— tisztasági kritérium: min. 97 %</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyag D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás és optikai forgatással történő azonosítás (Európai Gyógyszerkönyv 6.0, 01/2008:1073-as módszer).</p> <p>Az előkeverékek és a takarmányok D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>A víz D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: mikrobiológiai vizsgálat (USP 21 [az Egyesült Államok 21. gyógyszerkönyve], 3. kiegészítés, (88) 1986-os módszer).</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A biotin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk viselése kötelező. 4. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. 	2025. május 26.
-------	---	--------	--	-----------------	---	---	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>