

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/967 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. június 16.)****a metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 350/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről****(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 350/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriában. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a metionin-hidroxi-analóg mangánkelátja a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag a belélegzésből fakadó kockázatot jelent, valamint bőrszenzibilizáló hatású. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Az adalékanyag hatékonyságának bizonyítása – amely az eredeti engedélyezés alapjául szolgált – a megújítási eljárás során is felhasználható. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag engedélyét meg kell újítani.
- (6) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 350/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 350/2010/EU rendelete (2010. április 23.) a metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 104., 2010.4.24., 34. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6281.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

(1) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátja adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. január 7. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. július 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátját tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. július 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátját tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2023. július 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. július 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 350/2010/EU rendelet hatályát veszti.

4. 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, 2021. június 16-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 lejárta
						Az elem (Mn) mennyisége (mg/kg) 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b510	–	Metionin-hidroxi-analóg mangánkelátja	<p>Az adalékanyag jellemzése: Metionin-hidroxi-analóg mangánkelátja, amely 14 % mangánt és 76 % (2-hidroxi-4-metilto) butánsavat tartalmaz Legnagyobb nikkeltartalom: 170 ppm. Szilárd formában. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyagban található metionin-hidroxi-analóg mennyiségének meghatározására: – oxidációs-redukációs reakciót követő titrimetria, potenciometrikus titrálás. A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározása: – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869 szabvány), vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510), vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, nyomás alatt végzett roncsolást követően ICP-AES (EN 15621).</p>	Valamennyi faj	–	–	Halak: 100 (összesen) Egyéb fajok: 150 (összesen)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A metionin-hidroxi-analóg mangánkelátjának forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. 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 esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatok ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetőek elfogadható szintre, az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 	2031. július 7.
-------	---	---------------------------------------	---	----------------	---	---	--	--	-----------------

		<p>A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none">– atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja); vagy– atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869); vagy– induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy– induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria, nyomás alatt végzett roncsolást követően ICP-AES (EN 15621).					
--	--	---	--	--	--	--	--

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