

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/900 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. május 29.)****a 8-merkaptó-p-mentán-3-on és a p-ment-1-én-8-tiol 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 <sup>(1)</sup> 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. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A 8-merkaptó-p-mentán-3-on és a p-ment-1-én-8-tiol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékek ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően meglévő termékként bekerültek a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően a 8-merkaptó-p-mentán-3-on és a p-ment-1-én-8-tiol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránti kérelmet nyújtottak be. A kérelmező az adalékanyagok az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. november 27-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a 8-merkaptó-p-mentán-3-on és a p-ment-1-én-8-tiol – a takarmányban történő felhasználás javasolt feltételei mellett – nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy mindkét vegyület a légutak irritációját okozza, és nem lehet következtetéseket levonni a bőrszenzibilizáló potenciálra vonatkozóan. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel a két anyagot élelmiszerekben használják, és ugyanazt a szerepet töltik be takarmányokban felhasználva is, a takarmányokban való hatékonyságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges.
- (5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A 8-merkaptó-p-mentán-3-on és a p-ment-1-én-8-tiol esetében az ajánlott tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. Amennyiben az anyag mennyisége meghaladja ezt a tartalmat, bizonyos információkat az előkeverékek címkéjén, valamint a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok címkézése révén meg kell adni.
- (6) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (7) Az érintett anyagok értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) 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.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5530.

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 2019. december 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2020. június 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2021. június 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, 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, 2019. május 29-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 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									
2b12038	—	8-merkaptop-mentán-3-on	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>8-merkaptop-mentán-3-on</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>8-merkaptop-mentán-3-on</p> <p>Kémiai szintézissel előállítva</p> <p>Tisztaság: legalább 97 %</p> <p>Kémiai képlet: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-szám: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS: 12.038</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben található 8-merkaptop-mentán-3-on A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben található furfurol meghatározására:</p> <p>gázkromatográfia-tömegspektrometria zárolt retenció idővel (GC-MS-RTL).</p>	Valamennyi állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</li> <li>2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket:  „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 0,05 mg/kg”</li> <li>4. Az előkeverékek címkéjén és a takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkézésén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 0,05 mg/kg-ot.</li> </ol>	2029. június 23.

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
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
								5. 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, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b12085	—	p-ment-1-én-8-tiol	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>p-ment-1-én-8-tiol</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>p-ment-1-én-8-tiol</p> <p>Kémiai szintézissel előállítva</p> <p>Tisztaság: legalább 98 %</p> <p>Kémiai képlet: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-szám: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS: 12.085</p>	Valamennyi állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</li> <li>2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 0,05 mg/kg”</li> </ol>	2029. június 23.

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
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben található p-ment-1-én-8-tiol meghatározására:</p> <p>gázkromatográfia-tömegspektrometria zárolt retenció idővel (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. Az előkeverékek címkéjén és a takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkézésén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 0,05 mg/kg-ot.</p> <p>5. 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, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	

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