

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 2



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

62. évfolyam

2019. január 4.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2019/7 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. október 30.) az 1031/2010/EU rendeletnek a piaci stabilitási tartalékból 50 millió ki nem osztott kibocsátási egységnek az innovációs alap számára árverés útján való értékesítése tekintetében és egy Németország által kijelölendő aukciós platform bejegyzése céljából történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2019/8 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) a metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 6
- ★ A Bizottság (EU) 2019/9 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) a vízmentes betainnak a nyulaktól eltérő élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2019/10 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) egy, az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 13
- ★ A Bizottság (EU) 2019/11 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény kocák, szopós malacok, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 252/2006/EK, a 943/2005/EK és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional products Ltd.) ⁽¹⁾ 17
- ★ A Bizottság (EU) 2019/12 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) az L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/7 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2018. október 30.)

az 1031/2010/EU rendeletnek a piaci stabilitási tartalékból 50 millió ki nem osztott kibocsátási egységnek az innovációs alap számára árverés útján való értékesítése tekintetében és egy Németország által kijelölendő aukciós platform bejegyzése céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Unión belüli kereskedelmi rendszerének létrehozásáról és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. október 13-i 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3d. cikke (3) bekezdésére, 10. cikke (4) bekezdésére, valamint 10a. cikke (8) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/87/EK irányelv alapot hoz létre („innovációs alap”) az alacsony szén-dioxid-kibocsátású technológiák terén az Unió területén megvalósuló innováció pénzügyi támogatása érdekében azáltal, hogy az EU kibocsátás-kereskedelmi rendszerének részeként a 2021–2030 közötti időszakra vonatkozó kibocsátási egységek teljes mennyiségéből 400 millió kibocsátási egységet bocsát rendelkezésre. Ezenkívül a piaci stabilitási tartalékból 50 millió ki nem osztott kibocsátási egységnek ki kell egészítenie a 2010/670/EU bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a 2013–2020-as időszakban rendelkezésre álló 300 millió kibocsátási egységből fennmaradó bevételeket, és azokat megfelelő ütemezés szerint az innovációs alap céljaira kell felhasználni 2021 előtt.
- (2) Annak biztosítása érdekében, hogy az innovációs alap 2021 előtt képes legyen támogatást nyújtani, az innovációs alap részére szánt 50 millió kibocsátási egységet a közös aukciós platformon történő árverések tekintetében az 1031/2010/EU bizottsági rendeletben ⁽³⁾ megállapított szabályoknak és módozatoknak megfelelően árverés útján kell értékesíteni.
- (3) A tagállamok adminisztratív terheinek csökkentése és az általános hatékonyság javítása érdekében az innovációs alap részére szánt 50 millió kibocsátási egységet hozzá kell adni a közös aukciós platformon 2020-ban árverésre bocsátandó azon mennyiségekhez, amelyeket azok a tagállamok bocsátanak árverésre, amelyek 2018. január 1-jén részt vettek az 1031/2010/EU bizottsági rendelet 26. cikke szerinti közös fellépésben.
- (4) A részt vevő tagállamoknak árverezőik révén kell árverésre bocsátaniuk az innovációs alaphoz szánt 50 millió kibocsátási egységből őket megillető hányadot. Annak érdekében, hogy megkapják az innovációs alap vonatkozó bevételeit, minden árverezőnek 2019. október 1-jéig ki kell jelölnie az árverező nevesített bankszámláját, amelyre

⁽¹⁾ HL L 275., 2003.10.25., 32. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2010/670/EU határozata (2010. november 3.) a szén-dioxid környezetvédelmi szempontból biztonságos leválasztására és geológiai tárolására irányuló kereskedelmi demonstrációs projekteknek, valamint a megújuló energiaforrások hasznosítására alkalmazott innovatív technológiák demonstrációs projektjeinek az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Unión belüli, a 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel létrehozott kereskedelmi rendszere keretében történő finanszírozására vonatkozó kritériumok és intézkedések meghatározásáról (HL L 290., 2010.11.6., 39. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1031/2010/EU rendelete (2010. november 12.) az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerének létrehozásáról szóló 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei árverés útján történő értékesítésének időbeli ütemezéséről, lebonyolításáról és egyéb vonatkozásairól (HL L 302., 2010.11.18., 1. o.).

a szóban forgó árverési bevétel folyósítható. Az árverezők a tagállamukat illető árverési bevétel fogadására megjelölhetik a már meglévő árverezői nevesített bankszámlájukat, egy külön árverezői nevesített bankszámlát az innovációs alap árverési bevételei számára vagy a kibocsátási egységeit az innovációs alap számára árverésre bocsátó valamely másik tagállam másik árverezőjének nevesített bankszámláját.

- (5) Az innovációs alap részére szánt 50 millió kibocsátási egység árverés útján történő értékesítésére kinevezett árverezőknek biztosítaniuk kell, hogy az árverési bevétel keletkezése hónapjának végétől számított legkésőbb 15 napon belül sor kerüljön az innovációs alaphoz származó árverési bevételeknek a Bizottság által az említett alap céljaira számukra bejelentett számlára történő folyósítására.
- (6) A folyósítást megelőzően az árverező levonhatja az árverési bevételekből a szóban forgó bevételeknek az árverezői nevesített bankszámlán való tartásából, illetve arról történő kifizetéséből keletkező díjakat. Az első levonás előtt és az ilyen díjak bármilyen módosítása előtt az érintett árverező tagállamának értesítenie kell a Bizottságot és az összes többi tagállamot az árverező által levonni kívánt kiegészítő díjak összegéről és céljáról.
- (7) Az 1031/2010/EU rendelet 61. cikke jelenleg úgy rendelkezik, hogy az aukciós platformnak egyidejűleg be kell jelentenie az egyes árverések részletes eredményeit és értesítenie kell a nyertes ajánlattevőket a konkrét eredményekről. A bejelentendő árverési eredmények részletességi szintje azonban nem teszi lehetővé, hogy azokat a nyertes ajánlattevők részére küldött, a konkrét eredményeket tartalmazó értesítéssel egyidejűleg tegyék közzé. E rendelkezés piaci gyakorlattal való összehangolása és a piaci visszaélések elleni védelem érdekében az aukciós platform a fennmaradó árverési eredményekre vonatkozó részletekről szóló bejelentést megelőzően közzéteheti az árverésre bocsátott kibocsátási egységek mennyiségét és az aukciós elszámolóárát abból a célból, hogy ezek közzétételére azzal egyidejűleg kerüljön sor, hogy a platform értesíti a nyertes ajánlattevőket az árverés konkrét eredményeiről. A fennmaradó árverési eredményeket legkésőbb az ajánlattételi időszak lezárását követő 15 percen belül közzé kell tenni.
- (8) Az 1031/2010/EU rendelet lehetővé teszi az említett rendelet 26. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt közös fellépésben részt nem vevő tagállamok számára, hogy saját aukciós platformot jelöljenek ki a 2003/87/EK irányelv II. és III. fejezete szerinti kibocsátási egységek őket megillető hányadának árverezésére. Az 1031/2010/EU rendelet 30. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében az aukciós platformok kijelölésének feltétele, hogy a szóban forgó aukciós platformok szerepeljenek a III. melléklet jegyzékében.
- (9) Az 1031/2010/EU rendelet 30. cikkének (4) bekezdésével összhangban Németország tájékoztatta a Bizottságot azon döntéséről, hogy a 26. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott közös fellépésben nem kíván részt venni, hanem saját aukciós platformot jelöl ki.
- (10) 2018. április 12-én Németország arról értesítette a Bizottságot, hogy az 1031/2010/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett aukciós platformként a European Energy Exchange AG-t szándékozik kijelölni az e rendelet hatálybalépésétől számított legfeljebb ötéves időszakra. A megbízás időtartamát és jogalapját, valamint a European Energy Exchange AG-re mint Németország aukciós platformjára vonatkozó feltételeket és kötelezettségeket fel kell sorolni az 1031/2010/EU rendelet III. mellékletében.
- (11) Az 1031/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Annak érdekében, hogy a Németország által kijelölendő aukciós platform időben és kiszámítható módon folytathassa le az árveréseket, e rendeletnek haladéktalanul hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1031/2010/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 10. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 2003/87/EK irányelv III. fejezete szerinti kibocsátási egységek 2020-ban árverés útján értékesítendő mennyisége tartalmazza az említett irányelv 10a. cikke (8) bekezdésének második albekezdésében említett, a piaci stabilitási tartalékból származó 50 millió ki nem osztott kibocsátási egységet is. Ezeket a kibocsátási egységeket azon tagállamok között kell egyenlő részekben felosztani, amelyek 2018. január 1-jén részt vettek az e rendelet 26. cikkének (1) bekezdése szerinti közös fellépésben, és hozzá kell adni a szóban forgó egyes tagállamok által árverésre bocsátandó kibocsátási egységek mennyiségéhez. Az 50 millió kibocsátási egységet elvben egyenlő részekben kell elosztani a 2020-ban tartandó árverések között.”

2. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

Az árverező feladatai

- (1) Az árverező a következő feladatokat látja el:

- a) árverésre bocsátja az öt kinevező minden egyes tagállam árverésen értékesítendő kibocsátási egységeit;
- b) felveszi az öt kinevező minden egyes tagállamot illető árverési bevételt;
- c) az öt kinevező minden egyes tagállam részére folyósítja az árverési bevételt.

(2) A 10. cikk (5) bekezdése értelmében kibocsátási egységeket árverés útján értékesítő valamennyi tagállam árverezője a szóban forgó kibocsátási egységek elárverezéséből származó bevételt az általa a 10. cikk (5) bekezdése alapján esedékes kifizetések fogadására legkésőbb 2019. október 1-jén kijelölt árverezői nevesített bankszámláján kapja meg. Az árverező biztosítja, hogy az árverési bevétel keletkezése hónapjának végétől számított legkésőbb 15 napon belül sor kerüljön a szóban forgó árverési bevételeknek a Bizottság által a 2003/87/EK irányelv 10a. cikke (8) bekezdésének alkalmazásában számára bejelentett számlára történő folyósítására. Az árverező a folyósítás előtt levonhatja az említett bevételeknek a bankszámlán való tartásából, illetve arról történő kifizetéséből keletkező díjakat, feltéve, hogy a tagállam előzetesen értesíti a Bizottságot és az összes többi tagállamot e díjak összegéről és indokairól.”

3. A 61. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés értelmében az aukciós platform által az egyes árverésekre vonatkozóan tett bejelentés kiterjed legalább a következő eredményekre:

- a) az elárverezett kibocsátási egységek mennyisége;
- b) az aukciós elszámolóár euróban megadva;
- c) a benyújtott ajánlatok összes mennyisége;
- d) az ajánlattevők teljes száma és a nyertes ajánlattevők száma;
- e) egy árverés törlése esetén azon árverések, amelyekre a kibocsátási egységek mennyiségét átvezetik;
- f) az árverésből származó bevétel teljes összege;
- g) a bevétel tagállamok közötti megoszlása a 26. cikk (1) vagy (2) bekezdése alapján kijelölt aukciós platformok esetében.”

4. A 61. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az egyes árverésekről szóló, a (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti bejelentésével egy időben az aukciós platform a rendszerein keresztül ajánlatot tevő minden egyes nyertes ajánlattevőt értesít az alábbiakról:

- a) az adott ajánlattevő számára elkülönített kibocsátási egységek összmenyisége;
- b) egyező ajánlatai közül, amennyiben voltak ilyenek, melyeket választották ki véletlenszerűen;
- c) a fizetendő összeg euróban, illetve euróövezeten kívüli tagállam esetében – az érintett ajánlattevő döntésétől függően – ezen tagállam pénznemében, feltéve, hogy a klíringrendszer vagy elszámolórendszer kezelni tudja a kérdéses nemzeti valutát;
- d) az az időpont, ameddig az árverező nevesített bankszámlájára lehívható pénzeszközök formájában át kell utalni a kifizetendő pénzüsszeget.”

5. A III. melléklet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1031/2010/EU rendelet III. melléklete a következő 5. résszel egészül ki:

„Németország által kijelölt aukciós platformok		
5.	Aukciós platform	European Energy Exchange AG (EEX)
	Jogalap	30. cikk, (1) bekezdés
	A megbízás tartama	Legkorábban 2019. január 5-től legfeljebb ötéves időszakra, de legkésőbb 2024. január 4-ig, a 30. cikk (5) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül.
	Feltételek	Az EEX a részvételi jogosultságot nem teszi függővé az általa szervezett másodlagos piacon, illetve bármely általa vagy harmadik fél által működtetett egyéb kereskedési helyen való tagságtól vagy részvételtől.
	Kötelezettségek	1. Az EEX az aukcióellenőrrel való egyeztetés céljából 2019. január 5-től számítva két hónapon belül benyújtja exitstratégiáját a német hatóságoknak. Az exitstratégia nem érinti az EEX-nek a Bizottsággal és a tagállamokkal a 26. cikk értelmében kötött szerződésében megállapított kötelezettségeit és a Bizottságnak és a tagállamoknak az említett szerződésben foglalt jogait. 2. Németország az EEX-szel létrejött, a Bizottság felé 2018. április 12-én bejelentett szerződéses viszonyok jelentős módosításairól értesíti a Bizottságot.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/8 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)****a metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója 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.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. február 20-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a metionin-hidroxi-analóg és annak kalciumsója a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre.
- (5) A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony metioninforrás valamennyi állatfaj számára, valamint, hogy bár a kérődzőkben az adalékanyag bendőbeli lebomlása kisebb mértékű a DL-metionin lebomlásánál, az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól.
- (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 említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) 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, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c310	—	Metionin- hidroxi- analóg és kalciumsói	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Metionin-hidroxi-analógot és metionin-hidroxi-analóg kalciumsóját tartalmazó készítmény legalább 88 %-os metionin-hidroxi-analóg-tartalommal és 8 %-os kalciumtartalommal. <i>A hatóanyagok jellemzése</i> Metionin-hidroxi-analóg: IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metil-tio)butánsav CAS-szám: 583-91-5 Kémiai képlet: $C_5H_{10}O_3S$ Metionin-hidroxi-analóg kalciumsója: IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metil-tio)butánsav, kalciumsó CAS-szám: 4857-44-7 Kémiai képlet: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A metionin-hidroxi-analóg meghatározása az adalékanyagokban: — oxidációs-redukciós reakciót követő titrimetria, potenciometrikus titrálás.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk 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 védőeszközzel, többek között védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: metionin-hidroxi-analóg-tartalom.	2029. január 24.
-------	---	--	---	------------------------	---	---	---	---	------------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
			Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok metionin-hidroxi-analóg tartalmának meghatározása: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV). Az adalékanyag teljes kalciumtartalmának meghatározása: — atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869); vagy — induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy — induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621).					4. Az adalékanyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén, az adalékanyagok listájában fel kell tüntetni az alábbi információkat: — az adalékanyag neve, — a hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.	

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/9 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)****a vízmentes betainnak a nyulaktól eltérő élelmiszer-termelő állatok 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.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a vízmentes betain engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az adalékanyagoknak a „vitaminok, provitaminok, és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportjába sorolandó vízmentes betain élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A kérelmező a nyulakra vonatkozóan később visszavonta a kérelmét.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. június 12-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a vízmentes betain a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a vízmentes betain tápértékkel rendelkezik, és az összes állatfaj esetében hatékony betainforrásként szolgálhat.
- (5) A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az anyag szilárd halmazállapotú formájának felhasználása porképződéssel járhat, ezért nem zárható ki a belélegzés útján történő expozíció. A Hatóság ezenkívül kijelentette, hogy a vízmentes betain belélegezve veszélyesnek, továbbá bőr-, szem- és nyálkahártya-irritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatásúnak tekintendő. Következésképpen a szilárd halmazállapotú vízmentes betain felhasználása tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.
- (6) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a folyékony halmazállapotú vízmentes betain nagy arányban tartalmaz ismeretlen anyagokat, ezért biztonságosságával kapcsolatban nem lehet következtetéseket levonni. Következésképpen csak az anyag szilárd halmazállapotú formája engedélyezhető.
- (7) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomunkövetési 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.
- (8) A vízmentes betain értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) 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, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok, és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5335.

*2. 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. január 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai 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: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok, és olyan kémiaileg jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Géntechnol- ógiával módosított cukorrépáb- ól előállított vízmentes betain	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Vízmentes betain <i>A hatóanyag jellemzése</i> Betain C₅H₁₁NO₂ CAS-szám: 107-43-7 A géntechnológiával módosított KM-ØØØH71-4 cukorrépából extrahálással előállított, kristályos, szilárd halmazállapotú vízmentes betain. Tisztasági kritériumok: száraz- anyagra vonatkoztatva min. 97 % <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> Az összes betainként kifejezett vízmentes betain takarmány-adalék- anyagban, előkeverékekben és takarmányban való meghatározá- sához: törésmutató detektor alkal- mazásával végzett nagy teljesítmé- nyű folyadékkromatográfia (HPLC- RI).	Élelmiszer- termelő álla- tok, a nyulak kivételével	—	—		1. A vízmentes betain forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőke- zeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a követke- zőket: „Javasolt maximális betaintar- talom: 2 000 mg/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű ta- karmányban.” 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti in- tézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek fel- használói számára a belégzés, a bőr- rel való érintkezés és a szembe ke- rülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet ki- küszöbölni vagy minimálisra csök- kenten, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszkö- zökkel, többek között védőmaszk- kal, védőszemüveggel és védőkesz- tyűvel kell használni.	2028. au- gusztus 4.
--------	----------------------	--	---	--	---	---	--	--	-------------------------

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/10 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)****egy, az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény 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.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény valamennyi állatfaj takarmányának adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. december 1-i ⁽²⁾, 2017. július 5-i ⁽³⁾ és 2018. július 5-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény nincs káros hatással sem az állati vagy az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény hatékony kötő- és csomósodásgátló anyag. 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.
- (5) Az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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 „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint a „kötőanyagok” és a „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4940.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5387.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtar- talmú teljes értékű takar- mányban			

Technológiai adalékanyagok: kötőanyagok

1g599	Illit-montmorillonit-kaolinit	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Az illit, a montmorillonit és a kaolinit természetes keverékéből előállított készítmény, amelyben az egyes összetevők minimális aránya a következő: — 40 % illit, — 10 % montmorillonit, — 8 % kaolinit. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Illit: CAS-szám: 106958-53-6 $\text{K}(\text{Al,Fe})_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Montmorillonit: CAS-szám: 1318-93-0 $\text{Na}_x[(\text{Al}_{2-x}\text{Mg}_x)\text{Si}_4\text{O}_{10}](\text{OH})_2]$ Kaolinit: CAS-szám: 1318-74-7 $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_3)$ Vas (strukturális): 10 % (átlag) Azbesztmentes <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag jellemzése: — röntgendiffrakció (XRD), és ezzel együtt: — röntgenfluoreszcencia (XRE).	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok Hízómarhák és hizlalás céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődzők Hízósertések és elválasztott malacok	—	5 000	50 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 3. Az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt: „Az illit-montmorillonit-kaolinit adalékanyag (inaktív) vasban gazdag”. 4. A illit-montmorillonit-kaolinitnak a teljes értékű takarmányban különböző célokból felhasznált teljes mennyisége nem haladhatja meg az adott állatfaj vagy -kategória tekintetében megengedett maximális szintet. 5. A használati utasításban az alábbiakat kell feltüntetni: — „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű, szájon át történő alkalmazása.”	2029. január 24.
		<i>A hatóanyag jellemzése</i> Illit: CAS-szám: 106958-53-6 $\text{K}(\text{Al,Fe})_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Montmorillonit: CAS-szám: 1318-93-0 $\text{Na}_x[(\text{Al}_{2-x}\text{Mg}_x)\text{Si}_4\text{O}_{10}](\text{OH})_2]$ Kaolinit: CAS-szám: 1318-74-7 $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_3)$ Vas (strukturális): 10 % (átlag) Azbesztmentes <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag jellemzése: — röntgendiffrakció (XRD), és ezzel együtt: — röntgenfluoreszcencia (XRE).	Minden egyéb állatfaj és -kategória	—	5 000	20 000		

Az adalék- anyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analit- ikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtar- talmú teljes értékű takar- mányban			
Technológiai adalékanyagok: csomósodásgátló anyagok								
1g599	Illit-montmo- rillonit-kaoli- nit	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Az illit, a montmorillonit és a kao- linit természetes keverékéből elő- állított készítmény, amelyben az egyes összetevők minimális aránya a következő: — 40 % illit, — 10 % montmorillonit, — 8 % kaolinit. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Illit: CAS-szám: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ Montmorillonit: CAS-szám: 1318-93-0 $Na_x[(Al_{2-x}Mg_x)Si_4O_{10}] (OH)_2$ Kaolinit: CAS-szám: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_3)$ Vas (strukturális): 10 % (átlag) Azbesztmentes <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag jellem- zése: — röntgendiffrakció (XRD), és ez- zel együtt: — röntgenfluoreszcencia (XRE).	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok Hízómarhák és hizálás céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődzők Hízósertések és elválasztott malacok	—	5 000	50 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek fel- használóira vonatkozóan a takarmány- ipari vállalkozóknak munkafolyamato- kat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 3. Az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt: „Az illit-mont- morillonit-kaolinit adalékanyag (inaktív) vasban gazdag”. 4. A illit-montmorillonit-kaolinitnak a tel- jes értékű takarmányban különböző cé- lokból felhasznált teljes mennyisége nem haladhatja meg az adott állatfaj vagy -kategória tekintetében megenge- dett maximális szintet. 5. A használati utasításban az alábbiakat kell feltüntetni: — „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű, szájon át történő alkalma- zása.”	2029. ja- nuár 24.
		Minden egyéb állatfaj és -kategória	—	5 000	20 000			

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/11 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)**

Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény kocák, szopós malacok, elválasztott malacok és hízósértések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 252/2006/EK, a 943/2005/EK és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional products Ltd.)

(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. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 0415 készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználását malacok esetében a 252/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, hízósértések esetében a 943/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, kocák esetében pedig az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ engedélyezte a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően, időbeli korlátozás nélkül. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény kocák, elválasztott malacok, szopós malacok és hízósértések takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” 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) 2015. június 17-i ⁽⁶⁾ és 2018. február 21-i ⁽⁷⁾ véleményében megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság álláspontja szerint az adalékanyag a szopós malacok, az elválasztott malacok, a hízósértések és a kocák esetében javíthatja a teljesítményparamétereket. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési 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.
- (5) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Ezért a 252/2006/EK, a 943/2005/EK és az 1200/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

⁽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⁾ A Bizottság 252/2006/EK rendelete (2006. február 14.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásainak ideiglenes engedélyezéséről (HL L 44., 2006.2.15., 3. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 943/2005/EK rendelete (2005. június 21.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 159., 2005.6.22., 6. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 1200/2005/EK rendelete (2005. július 26.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 195., 2005.7.27., 6. o.).

⁽⁶⁾ The EFSA Journal (2015); 13(7):4158.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal (2018); 16(3):5201.

- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) 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 „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 252/2006/EK rendelet módosítása

A 252/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. Az I. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

A 943/2005/EK rendelet módosítása

A 943/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. Az I. mellékletet el kell hagyni.

4. cikk

Az 1200/2005/EK rendelet módosítása

Az 1200/2005/EK rendelet II. mellékletében az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítményre vonatkozó, E 1705 számú bejegyzést el kell hagyni.

5. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2019. július 24. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. január 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. 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. január 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.

4b1705	DSM Nutritional products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Az adalékanyag összetétele <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartal- mazza: — bevont formában (sellakkal be- vonva): 2×10^{10} CFU/g adalékanyag, vagy — egyéb bevont formában: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag, vagy — bevonat nélküli granulált for- mában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag. A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Enterococcus faecium</i> -sej- tek NCIMB 10415 Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazá- sával (EN 15788) Azonosítás: pulzáló erőterű gél- elektroforézis (PFGE)	Kocák	—	7×10^8	—	1. Az adalékanyag és az előkeve- rékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási felté- teleket és a hőkezeléssel szem- beni stabilitást. 2. Az adalékanyagot párhuzamo- san a vemhes és a szoptató kocák, valamint a szopós ma- lacok takarmányához is hozzá kell adni. 3. Elválasztott malacok esetében legfeljebb kb. 35 kg-os testtö- megig alkalmazható. 4. Az adalékanyag és az előkeve- rékek felhasználóira vonatko- zóan a takarmányipari vállal- kozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a haszná- latból fakadó lehetséges koc- kázatok kezelésére. Ha a koc- kázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem le- het kiküszöbölni vagy mini- málisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveré- keket egyéni védőeszközzel kell használni.	2029. ja- nuár 24.
				Szopós malacok		1×10^9	—		
				Elválasztott malacok Hízósertések		$3,5 \times 10^8$	—		

⁽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>

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/12 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)****az L-arginin 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.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban két kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P és az *Escherichia coli* NITE BP-02186 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként és az *Escherichia coli* NITE BP-02186 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategória, aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportjába, illetve az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategória „aromaanyagok” funkcionális csoportjába sorolandó L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2018. április 18-i ⁽²⁾ és 2018. április 19-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Escherichia coli* NITE BP-02186 és *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P által előállított L-arginin nincs káros hatással sem az állatok és a fogyasztók egészségére, sem a környezetre, és megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák.
- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az arginin aminosav hatékony forrása, és hogy a kiegészítésként adott L-arginint védeni kell a bendőben való lebomlástól ahhoz, hogy az a kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon. A Hatóság véleményeiben aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízen keresztül aminosavként adagolt L-arginin kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhat. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-arginin vonatkozásában. A Hatóság ezenfelül felhívja a figyelmet arra, hogy az L-argininnal való kiegészítés megfelelő mennyiségben történjen. Tehát az ivóvízen keresztül aminosavként történő L-arginin-kiegészítés esetén helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót, hogy vegye figyelembe az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.
- (6) A Hatóság megállapítja, hogy aromaanyagként, az ajánlott dózisban történő felhasználás esetén a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-arginin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Aromaanyag-összetevőként az ajánlott dózisban alkalmazott L-arginin valószínűleg nem okoz gondot az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelének esetén.
- (7) 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 jelentéseket.
- (8) Az L-arginin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) Az, hogy az L-arginin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5277.

- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

(1) A mellékletben meghatározott, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P által termelt és az *Escherichia coli* NITE BP-02186 által termelt, a „tápanyagokkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-arginin takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, az *Escherichia coli* NITE BP-02186 által termelt, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-arginin takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. január 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c363	—	L-arginin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Por, amelynek L-arginintartalma leg- alább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 1,5 %. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 fer- mentációval előállított L-arginin ((S)- 2-amino-5-guanidinopentánsav) Kémiai képlet: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-szám: 74-79-3 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag L-arginin- tartalmának azonosítására: — a Food Chemicals Codex L-argi- ninről szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyag és a víz ar- ginintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS).	Valamennyi állatfaj				1. Az L-arginin forgalmazása és ké- szítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresz- tül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülménye- ket, valamint a stabilitást hőke- zelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeveré- kek címkézésén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresz- tül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.”	2029. ja- nuár 24.

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
			Az előkeverékek, takarmány-alap- anyagok és takarmánykeverékek argi- nintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet.					6. Az adalékanyag és az előkeveré- kek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatároz- niuk a belégzés lehetséges kocká- zatainak kezelésére. Ha a kocká- zatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszá- molni vagy minimálisra csökken- teni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni vé- dőeszközzel, többek között vé- dőmaszkkal kell használni.	
3c362	—	L-arginin	Az adalékanyag összetétele Por, amelynek L-arginintartalma leg- alább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 0,5 %. A hatóanyag jellemzése Corynebacterium glutamicum KCCM10741P baktériummal való fer- mentációval előállított L-arginin ((S)- 2-amino-5-guanidinopentánsav) Kémiai képlet: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-szám: 74-79-3 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag L-arginin- tartalmának azonosítására: — a Food Chemicals Codex L-argi- ninről szóló monográfiája.	Valamennyi állatfaj				1. Az L-arginin forgalmazása és ké- szítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresz- tül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülménye- ket, valamint a stabilitást hőke- zelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeveré- kek címkézésén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresz- tül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételes esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.”	2029. ja- nuár 24.

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
			A takarmány-adalékanyag és a víz ar- ginintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS). Az előkeverékek, takarmány-alap- anyagok és takarmánykeverékek argi- nintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet.					5. Az adalékanyag és az előkeveré- kek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatároz- niuk a belégzés lehetséges kocká- zatainak kezelésére. Ha a kocká- zatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszá- molni vagy minimálisra csökken- teni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni vé- dőeszközzel, többek között vé- dőmaszkkal kell használni.	

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c363	—	L-arginin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Por, amelynek L-arginintartalma leg- alább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 1,5 %. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 baktéri- ummal való fermentációval — előállított L-arginin ((S)-2-amino- 5-guanidinopentánsav) Kémiai képlet: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-szám: 74-79-3 FLAVIS-szám 17,003	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az L-arginin forgalmazása és ké- szítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék for- májában keverendő bele a takar- mányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabili- tást. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.	2029. ja- nuár 24.
-------	---	-----------	---	------------------------	---	---	---	---	-----------------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
			<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag L-arginin- tartalmának azonosítására: — a Food Chemicals Codex L-argi- ninről szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyag arginintar- talmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS). Az előkeverékek, takarmány-alap- anyagok és takarmánykeverékek argi- nintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származék- képzéssel és fotometriás meghatá- rozással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet.					5. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a követ- kezőket: „12 %-os nedvességtartalmú tel- jes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 6. Az adalékanyag és az előkeveré- kek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározni- niuk a belégzés lehetséges kocká- zatainak kezelésére. Ha a kocká- zatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszá- molni vagy minimálisra csökken- teni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni vé- dőeszközzel, többek között vé- dőmaszkkal kell használni.	

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

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU