

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2120 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. december 16.)****az (EU) 2016/1964 végrehajtási rendeletnek a montmorillonit- és illittartalmú készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése tekintetében történő módosításáról****(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 13. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedély megadásának vagy módosításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Egy montmorillonit- és illittartalmú készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását az (EU) 2016/1964 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az engedély feltételeinek módosítását mérlegelve adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy egy montmorillonit- és illittartalmú készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezése továbbra is megfelelné-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás az adalékanyag kiegészítő takarmányokban csomósodást gátló anyagként való felhasználásának jelenlegi engedélyezéséhez kapcsolódik. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2014. október 30-i ⁽⁴⁾, 2015. szeptember 10-i ⁽⁵⁾ és 2020. március 20-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy a montmorillonit- és illittartalmú készítmény engedélyezési feltételeinek javasolt módosítása nem módosítja azokat a korábbi következtetéseket, amelyek szerint az adalékanyag nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag szokásos kezelése során keletkező por a felhasználók teljes légútját kiteheti olyan káros anyagoknak (kristályos szilícium-dioxid), amelyekre vonatkozóan nem állapították meg a kitettség biztonságos szintjét és amelyeket a bőrre és a szemre gyakorolt hatásokra vonatkozó adatok hiányában bőr- és szemirritáló hatásúnak, valamint potenciális bőrszenzibilizálóknak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony csomósodásgátló. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 módszerekről szóló jelentést.
- (5) Az engedély javasolt módosításának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az (EU) 2016/1964 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) 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 (EU) 2016/1964 végrehajtási rendelete (2016. november 9.) egy dolomit- és magnezittartalmú készítmény tejelő tehének és más tejelő kérődzők, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként, valamint egy montmorillonit- és illittartalmú készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 303., 2016.11.10., 7. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3904.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4237.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(5):6095.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/1964 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. 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, 2020. december 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2016/1964 végrehajtási rendelet mellékletében az 1 g557 azonosító számú montmorillonit-illit adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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 adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok

„1g557	Montmorillonit-illit	<p>Az adalékanyag összetétele Montmorillonit-illit kevert rétegű agyagásvány készítmény: filloszilikátok ≥ 75 %</p> <p>A hatóanyag jellemzése Filloszilikátok ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (duzzadóképes) ≥ 30 % illit/muszkovit ≤ 15 % kaolinit (nem duzzadóképes) Kvarc ≤ 20 % Vas (strukturális) 3,6 % (átlag) Azbesztmentes</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Meghatározás a takarmány-adalékanyagban: – Röntgendiffrakció (XRD) – Induktív csatolású plazmás atomemissziós spektroszkópia (ICP-AES)</p>	Valamennyi állatfaj	–	10 000	20 000	<p>1. A használati utasításban az alábbiakat kell feltüntetni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – »Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű, szájon át történő alkalmazása.« – »Ezenkívül baromfi vonatkozásában kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása.« <p>2. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű, szájon át történő használata ellenjavallt a montmorillonit-illit 10 000 mg/kg feletti mennyiségben tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.</p> <p>3. Az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „A montmorillonit-illit adalékanyag (inaktív) vasban gazdag”.</p> <p>4. 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 és intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot</p>	2026. november 30.”
--------	----------------------	---	---------------------	---	--------	--------	---	---------------------

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 adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
							<p>és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p> <p>5. A különböző forrásokból származó montmorillonit-illit teljes mennyisége teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett 20 000 mg/kg maximális szintet.</p>	

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

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 adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok

„1g557	Montmorillonit-illit	<p>Az adalékanyag összetétele Montmorillonit-illit kevert rétegű agyagásvány készítmény: filloszilikátok ≥ 75 %</p> <p>A hatóanyag jellemzése Filloszilikátok ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (duzzadóképes) ≥ 30 % illit/muszkovit ≤ 15 % kaolinit (nem duzzadóképes) Kvarc ≤ 20 % Vas (strukturális) 3,6 % (átlag) Azbesztmentes</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Meghatározás a takarmány-adalékanyagban: – Röntgendiffrakció (XRD) – Induktív csatolású plazmás atomemissziós spektroszkópia (ICP-AES)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	20 000	<ol style="list-style-type: none"> A használati utasításban az alábbiakat kell feltüntetni: <ul style="list-style-type: none"> »Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű, szájon át történő alkalmazása.« »Ezenkívül baromfi vonatkozásában kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása.« Az adalékanyagot legalább az alább szinten kell használni: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg, ha közvetlenül kiegészítő takarmányokban csomósodást gátló anyagként alkalmazzák, 20 000 mg/kg, ha teljes értékű takarmányokban csomósodást gátló anyagként alkalmazzák. Baromfi vonatkozásában: ellenjavalt a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű, szájon át történő alkalmazása. Az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „A montmorillonit-illit adalékanyag (inaktív) vasban gazdag”. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem 	2026. november 30.”
--------	----------------------	---	---------------------	---	---	--------	---	---------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
							<p>lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p> <p>6. A különböző forrásokból származó montmorillonit-illit teljes mennyisége teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett 20 000 mg/kg maximális szintet.</p>	

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