

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/263 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. február 7.)

**a szepiolitot tartalmazó agyag tejelő kérődzők, elválasztott és hizlalt disznófélék (*Suidae*), lazacalakúak és brojlercsirkék 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. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A szepiolitot tartalmazó agyagot a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték a „kötőanyagok, csomósodásgátló anyagok és koaguláló szerek” funkcionális csoportba sorolva, valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a szepiolitot tartalmazó agyagnak mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelése iránt, kérelmezve az adalékanyagok a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „kötőanyagok” és „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. május 4-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a szepiolitot tartalmazó agyag a tejelő kérődzők, az elválasztott malacok, a hizósertések és a más disznófélékhez tartozó malacok esetében a teljes értékű takarmány kilogrammjában 20 000 mg-os szinten, a lazacfélék esetében a teljes értékű takarmány kilogrammjában 17 600 mg-os szinten, a brojlercsirkék esetében pedig a teljes értékű takarmány kilogrammjában 10 000 mg-os szinten biztonságos, és nincs káros hatással sem a fogyasztók biztonságára, sem a környezetre. A Hatóság nem tudott következtetést levonni az adalékanyag biztonságosságáról más állatfajok és -kategóriák tekintetében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag beleélgzés révén kockázatot jelent a felhasználókra nézve, különösen a kristályos szilícium-dioxid és a nikkkel jelenléte miatt, és bőr- vagy szemirritáló hatása nincs, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag kötőanyagként és csomósodásgátló anyagként hatékony. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

<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 2022;20(5):7344.

- (5) A szepiolitot tartalmazó agyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az adalékanyag használatát tejlő kérődzők, elválasztott és hizlalt disznófélék, lazacalakúak és brojlercsirkék esetében engedélyezni kell. A Bizottság kiegészítő információkat kért a kérelmezőtől az adalékanyag más állatfajok és -kategóriák tekintetében való biztonságosságáról. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóra gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezeknek az óvintézkedéseknek meg kell felelniük a munkavállalók biztonságával kapcsolatos vonatkozó uniós jogszabályokban foglalt követelményeknek.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló 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

### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint a „kötőanyagok” és a „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

#### 2. cikk

### Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket tejlő kérődzőknek, elválasztott és hizlalt disznóféléknek (*Suidae*), lazacalakúaknak és brojlercsirkéknek szánnak, és amelyeket 2023. augusztus 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. február 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket tejlő kérődzőknek, elválasztott és hizlalt disznóféléknek (*Suidae*), lazacalakúaknak és brojlercsirkéknek szánnak, és amelyeket 2024. február 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. február 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

#### 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, 2023. február 7-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

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/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok</b>								
1g563	Szepiolitot tartalmazó agyag	<p><b>Az adalékanyag összetétele:</b></p> <p>Üledékes eredetű hidratált magnézium-szilikát, amely legalább 40 % szepiolitot és legalább 25 % illitet tartalmaz.</p> <p>Por formájában</p> <p><b>A hatóanyag jellemzése:</b></p> <p>Szepiolit (hidratált magnézium-szilikát): ≥ 40 % CAS-szám: 63800-37-3 EINECS-szám: 264-465-3 Kémiai képlet: <math>Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O</math>.</p> <p>Illit (kálium- és vas-alumínium-szilikát): ≥ 25 % CAS-szám: 12173-60-3 EINECS-szám: 601-803-4 Kémiai képlet: <math>(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]</math></p> <p>Karbonátok (dolomit, kalcium- és magnézium-karbonát): ≤ 35 %</p> <p>Azbesztmentes (!)</p>	– Tejelő kérődzők		-	20 000	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</p> <p>2. 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 lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. Különös figyelmet kell fordítani a kristályos szilícium-dioxidnak és a nikkelnek kitett munkavállalók belélegzési kockázatokkal szembeni védelméről szóló uniós jogszabályoknak való megfelelésre.</p>	2033. február 28.
			Lazacalakúak		-	17 600		
			Brojlersirkék		-	10 000		

		<b>Analitikai módszer</b> <sup>(2)</sup> : A takarmány-adalékanyag jellemzésére: <ul style="list-style-type: none"><li>– Röntgendiffrakció (XRD) és</li><li>– Röntgen fluoreszcenciás spektroszkópia (XRF) vagy atomabszorpciós spektrometria (AAS)</li></ul>						
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Az alkalmazott módszerek az alábbiak voltak: Röntgendiffrakció és pásztázó elektronmikroszkópia (SEM) pontszerű energiadiszperzív röntgenanalizátorral (EDAX).

<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

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/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok.</b>								
1g563	Szepiolitot tartalmazó agyag	<b>Az adalékanyag összetétele:</b> Üledékes eredetű hidratált magnézium-szilikát, amely legalább 40 % szepiolitot és legalább 25 % illitet tartalmaz. Por formájában	– Tejelő kérődzők – Elválasztott és hizlalt disznófélék ( <i>Suidae</i> )		-	20 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.  2. 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 lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. Különös figyelmet kell fordítani a kristályos szilícium-dioxidnak és a nikkelnak kitett munkavállalók belélegzési kockázatokkal szembeni védelméről szóló uniós jogszabályoknak való megfelelésre.	2033. február 28.
		Lazacalakúak		-	17 600			
		Brojlercsirkék		-	10 000			
		<b>A hatóanyag jellemzése:</b> Szepiolit (hidratált magnézium-szilikát): ≥ 40 % CAS-szám: 63800-37-3 EINECS-szám: 264-465-3 Kémiai képlet: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Illit (kálium- és vas-alumínium-szilikát): ≥ 25 % CAS-szám: 12173-60-3 EINECS-szám: 601-803-4 Kémiai képlet: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Karbonátok (dolomit, kalcium- és magnézium-karbonát): ≤ 35 % Azbesztmentes (1)						
		<b>Analitikai módszer (2):</b> A takarmány-adalékanyag jellemzésére: – Röntgendiffrakció (XRD) és – Röntgen fluoreszcenciás spektroszkópia (XRF) vagy atomabszorpciós spektrometria (AAS)						

---

<sup>(1)</sup> Az alkalmazott módszerek az alábbiak voltak: Röntgendiffrakció és pásztázó elektronmikroszkópia (SEM) pontszerű energiadisperzív röntgenanalízissel (EDAX).

<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

---