

A BIZOTTSÁG 1060/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. október 29.)

a bentonit 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának 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 újbóli értékelését.
- (2) A 82/822/EGK bizottsági irányelv ⁽³⁾ a bentonitot a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezte a kötőanyagok, csomósodásgátlók és koagulánsok csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagként az összes állatfaj számára történő felhasználásra. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdése szerint kérelmet nyújtottak be a bentonit valamennyi állatfaj számára kötőanyagként és csomósodásgátlóként szolgáló takarmány-adalékanyagként történő újraértékelésére vonatkozóan, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően valamennyi állatfaj számára a radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagként történő új engedélyezésére. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a bentonitnak valamennyi állatfaj számára a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagként történő új engedélyezésére. Az említett

kérelmek melyeket az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében előírt adatok és dokumentumok kísérték, arra irányulnak, hogy az adalékanyagot a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. február 2-i ⁽⁴⁾, 2011. június 14-i ⁽⁵⁾ és 2012. június 14-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a bentonit nincs káros hatással sem az állatok vagy az emberek egészségére, sem a környezetre, valamint hogy hatékonyan használható az összes állatfaj számára kötőanyagként, csomósodásgátló anyagként és radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagként. Azt is elismerték, hogy a bentonit hatékony lehet az aflatoxin kötőanyagaként a tejelő tehenek esetében, és hogy e megállapítás valamennyi kérdőzöre kiterjeszhető. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatal követő nyomon követésre vonatkozó különleges követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Mivel az előírt *in vitro* vizsgálatok teljesítik a 429/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽⁷⁾ – különösen annak II. mellékletének 4. pontjában és III. mellékletének 1.4. pontjában – előírt, a technológiai adalékanyagok hatékonyságának igazolására szolgáló feltételeket, és mivel ezek elismerten egyértelmű bizonyítékkal szolgálnak az aflatoxin B1 (Afb)-kötőképességre, továbbá mivel az aflatoxin B1-kötőképesség a bentonit jellemzői között szerepel, elegendő mértékű hatékonyságra lehet következtetni a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagként való használatának a baromfikra és a sertésekre történő kiterjesztése esetében is.
- (6) A bentonit 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 mellékleteiben meghatározottak szerint engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.)

⁽³⁾ A Bizottság 1982. november 19-i 82/822/EGK negyvenegyedik irányelve a 70/524/EGK tanácsi irányelv mellékleteinek a takarmány-adalékanyagok tekintetében történő módosításáról (HL L 347., 1982.12.7., 16. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(2):2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011); 9(6):2276.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2787.

⁽⁷⁾ A Bizottság 2008. április 25-i 429/2008/EK rendelete az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

- (7) Mivel biztonsági okok nem indokolják a bentonitnak kötőanyagként és csomósodásgátló anyagként való engedélyezési feltételeinek azonnali módosítását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára arra, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletekben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok”,

„kötőanyagok”, „csomósodásgátló anyagok” és „radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagok” funkcionális csoportjaiba tartozó bentonit takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A II. mellékletben szereplő, a „kötőanyagok”, valamint a „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportjába tartozó adalékanyag és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2015. november 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. 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, 2013. október 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: aflatoxin B1

1m558	Bentonit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bentonit: $\geq 70\%$ szmektit (dioktaéderes montmorillonit)</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Bentonit: $\geq 70\%$ szmektit (dioktaéderes montmorillonit)</p> <p>$< 10\%$ opál és földpát</p> <p>$< 4\%$ kvarc és kalcit</p> <p>AfB₁ -kötőképesség (BC_{AfB1}) 90 % felett</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag bentonit-tartalmának meghatározása: röntgendiffrakció (XRD)</p> <p>Az adalékanyag BC_{AfB1} meghatározása: a pufferoldatban 5,0 pH értéken végzett adszorpció vizsgálat 4 mg/l AfB1 koncentráció és 0,02 % (tömegkoncentráció) mellett a takarmány-adalékanyag esetében.</p>	Kérődzők Baromfi Sertés	—		20 000	<ol style="list-style-type: none"> A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: <ul style="list-style-type: none"> — „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása”, — baromfi vonatkozásában: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása”. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében. A bentonit teljes mennyisége nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett maximális szintet, amely a teljes értékű takarmányra nézve 20 000 mg/kg. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2023. november 19.
-------	----------	---	-------------------------------	---	--	--------	---	--------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

II. MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok								
1m558i	Bentonit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>Meghatározás a takarmányadalékanyagban: röntgendiffrakció (XRD)</p>	Minden állatfaj	—		20 000	<p>1. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:</p> <p>— „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása”,</p> <p>— baromfik vonatkozásában: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása”.</p> <p>2. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.</p> <p>3. A bentonit teljes mennyisége nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett maximális szintet, amely a teljes értékű takarmányra nézve 20 000 mg/kg.</p> <p>4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p>	2023. november 19.

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok

1m558i	Bentonit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>Meghatározás a takarmányadalékanyagban: röntgendiffrakció (XRD)</p>	Minden állatfaj	—		20 000	<p>1. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:</p> <p>— „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása”,</p> <p>— baromfik vonatkozásában: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása”.</p>	2023. november 19.
--------	----------	--	-----------------	---	--	--------	--	--------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
							<p>2. Baromfik vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.</p> <p>3. A bentonit teljes mennyisége nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett maximális szintet, amely a teljes értékű takarmányra nézve 20 000 mg/kg.</p> <p>4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p>	

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagok^(134/137Cs)

1m558i	Bentonit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % szmektit</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>Meghatározás a takarmányadalékanyagban: röntgendiffrakció (XRD)</p>	Minden állatfaj	—		—	<p>1. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:</p> <p>— „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása”,</p> <p>— baromfik esetében: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása”.</p> <p>2. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.</p> <p>3. A különböző forrásból származó bentonit keveréke nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányban megengedett maximális szintet, amely a teljes értékű takarmányra nézve 20 000 mg/kg.</p> <p>4. Az adalékanyag a takarmány radioaktív céziummal való szennyezettsége esetében használható, annak az állatok és a belőlük készült termékek esetében történő megszüntetésére.</p> <p>5. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p>	2023. november 19.
--------	----------	--	-----------------	---	--	---	--	--------------------

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmányadalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx