

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2261 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. december 15.)****a réz(II)-oxid 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 a diréz-oxid 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 diréz-oxid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2016. május 25-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a megállapításra jutott, hogy a diréz-oxid a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre, és hogy a megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák.
- (5) A Hatóság továbbá megállapította, hogy a diréz-oxid nem jelent több kockázatot a környezet számára, mint a réz egyéb forrásai és valamennyi állatfaj esetében hatékony rézforrásnak tekinthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelet 21. cikkével létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (6) A kérelemben szereplő adalékanyag neve diréz-oxid. Azonban az adalékanyag Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) szerinti neve réz(II)-oxid. A Hatóság réz-oxidról szóló véleményében ⁽³⁾ szereplő ajánlással összhangban az adalékanyagot réz(II)-oxidnak kell nevezni.
- (7) A réz(II)-oxid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag 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

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2016; 14(6):4509.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(4):4057.

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, 2016. december 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az enge- dély jogosult- jának neve	Adalék- anyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maxi- mális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						A Cu-tartalom mg/kg-ban a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takar- mányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b412	—	réz(l)-oxid	<i>Az adalékanyag jellemzése</i> réz(l)-oxid-készítmény — legalább 73 % réztartalommal, — nátrium-lignoszulfonátok 12 % és 17 % között, — 1 % bentonit. Granulált formában < 50 µm méretű részecskékkel: 10 % alatt <i>A hatóanyag jellemzése</i> réz(l)-oxid Kémiai képlet: Cu₂O CAS-szám: 1317-39-1 <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A Cu₂O meghatározása az adalékanyagban: — röntgendiffrakció (XRD).	Minden állatfaj	—	—	Szarvasmarhák: — szarvasmarhák a kérődés megkezdése előtt: 15 (összesen); — egyéb szarvasmarhafélék: 35 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Malacok 12 hetes korig: 170 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Amennyiben az említett eljárások és műveletek nem szüntetik meg, illetve nem csökkentik minimális szintűre ezeket a kockázatokat, az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között légzésvédő maszkkal, védőszemüveggel és -kesztyűvel kell használni.	2027. január 5.
-------	---	-------------	---	-----------------	---	---	---	--	-----------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az enge- dély jogosult- jának neve	Adalék- anyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maxi- mális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						A Cu-tartalom mg/kg-ban a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takar- mányban			
			Az adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: — titrimetria, vagy — az EN 15510 szabványnak megfelelő induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES). Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: — az EN 15510 szabványnak megfelelő induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES), vagy — az EN 15621 szabványnak megfelelő induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően. Az takarmány-alapanyagok és az össze- tett takarmány összéztartalmának a ki- mutatása: — a 152/2009/EK bizottsági rendelet- nek megfelelő atomabszorpciós spektrometria (AAS), vagy — az EN 15510 szabványnak megfe- lelő induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP- AES), vagy — az EN 15621 szabványnak megfe- lelő induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP- AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően.				3. A címkén az alábbi szöve- get kell feltüntetni: — Juhok takarmányozá- sára, amennyiben a réztartalom a takar- mányban meghaladja a 10 mg/kg-ot: „E takarmány réztar- talma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.” — Szarvasmarhának a ké- rődzés megkezdése után adandó takarmány ese- tében, amennyiben a ta- karmányban a réztarta- lom nem éri el a 20 mg/kg-ot: „E takarmányban lévő réztartalom rézhiányt okozhat azon állomány esetében, amely magas molibdén- vagy kéntar- talmú fűvet legel.”		

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