

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1334 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 29.)****a metionin-hidroxi-analóg rézkelátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 349/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről****(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, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A metionin-hidroxi-analóg rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 349/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metionin-hidroxi-analóg rézkelátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagok a „tápepítővel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelem részét képezte egy, a jelenlegi engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslat, amely az ásványi olaj adalékanyagból történő eltávolítására vonatkozott, aminek révén az adalékanyag ezentúl nem készítménynek, hanem anyagnak tekintendő. A javaslat ezenfelül az adalékanyag minimális réztartalmának kismértékű módosítását is tartalmazta. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az új összetételű adalékanyag a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj esetében, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritálónak, valamint bőrszenzibilizálónak minősül, míg a légzőszervi szenzibilizáció kockázata alacsonynak tekinthető. A Hatóság megállapította, hogy az eredeti engedély feltételeinek javasolt módosítása nincs hatással az adalékanyag hatékonyságára. Végezetül úgy vélte, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 349/2010/EU rendelete (2010. április 23.) a metionin-hidroxi-analóg rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 104., 2010.4.24., 31. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (6) A metionin-hidroxi-analóg rézkelátjának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A metionin-hidroxi-analóg rézkelátja takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 349/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a metionin-hidroxi-analóg rézkelátjának engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából eredő új követelmények teljesítésére az ezentúl anyagnak minősülő adalékanyag összetételét és az adalékanyag azonosító számának ebből következő módosítását illetően.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 349/2010/EU rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. január 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. július 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. július 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. 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. június 29-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 lejártá
					Az elem (Cu) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
3b410i	Metionin-hidroxi-analóg rézkelátja	Az adalékanyag összetétele A metionin-hidroxi-analóg rézkelátja, amely legalább 16 % rezet és 78 % (2-hidroxi-4-metiltio)-butánsavat tartalmaz Maximális nikkeltartalom: 20 ppm. Szilárd formában	Valamennyi állatfaj	–	–	Szarvasmarha: – szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen), – egyéb szarvasmarhafélék: 30 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Kecskefélék: 35 (összesen). Malacok: – szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen), – az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 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 kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni. 3. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni: – Juhoknak adandó takarmány esetében, amennyiben a réztartalom a takarmányban meghaladja a 10 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.” – Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kéntartalmú fűvet legelnek.”	2033. július 20.
		A hatóanyagok jellemzése Kémiai képlet: réz-bisz(-2-hidroxi-4-metiltio)-butanoát: Cu(CH ₃ S(CH ₂) ₂ -CH(OH)-COO) ₂ CAS-szám: 292140-30-8						
		Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag metionin-hidroxi-analóg-tartalmának számszerű meghatározására: oxidációs-redukációs reakciót követő titrimetria, potenciometrikus titrálás. A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy						

		– atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869). Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömeg-spektrometria, ICP-MS (EN 17053). A takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömeg-spektrometria, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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