



2025/757

2025.4.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/757 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. április 16.)

a szepiolit 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. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A szepiolit takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a szepiolit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint a „kötőanyagok” és a „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2022. március 23-i ⁽³⁾ és 2024. június 4-i ⁽⁴⁾ véleményeiben megállapította, hogy a szepiolit 20 000 mg/kg teljes értékű takarmány mennyiségben történő használata biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság emellett megállapította, hogy a szepiolit belelegezve kockázatot jelent a felhasználók számára, különösen a kristályos szilícium-dioxid és a nikkkel adalékanyagban való jelenléte miatt, valamint hogy nem bőr- és szemirritáló hatású, ugyanakkor bőr és légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő. A Hatóság továbbá 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 takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szepiolit megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(4):7250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024; 22(6), e8850. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- (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 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett szepiolit takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. november 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. május 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. május 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

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, 2025. április 16-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok								
1g562	Szepiolit	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Üledékes eredetű hidratált magnézium-szilikát, amely legalább 60 % szepiolitot és legfeljebb 30 % montmorillonitot tartalmaz, és azbesztől mentes ⁽¹⁾ Szilárd formában ----- <i>A hatóanyag jellemzése</i> Szepiolit (hidratált magnézium-szilikát): ≥ 60 % CAS-szám: 63800-37-3 Kémiai képlet: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % ----- <i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i> A takarmány-adalékanyag jellemzésére: – röntgendiffrakció (XRD) és – röntgen fluoreszcenciás spektroszkópia (XRF) vagy atomabszorpciós spektrometria (AAS)	Valamennyi állatfaj	–	–	20 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2035. május 12.

⁽¹⁾ Alkalmazott módszer: átvilágító elektronmikroszkóp (TEM).

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok

(²) 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_hu.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok

1g562	Szepiolit	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Üledékes eredetű hidratált magnézium-szilikát, amely legalább 60 % szepiolitot és legfeljebb 30 % montmorillonitot tartalmaz, és azbeszttől mentes (¹) Szilárd formában ----- <i>A hatóanyag jellemzése</i> Szepiolit (hidratált magnézium-szilikát): ≥ 60 % CAS-szám: 63800-37-3 Kémiai képlet: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Montmorillonit: ≤ 30 % -----	Valamennyi állatfaj	–	–	20 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 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	2035. május 12.
-------	-----------	--	---------------------	---	---	--------	--	-----------------

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok								
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag jellemzésére: — röntgendiffrakció (XRD) és — röntgen fluoreszcenciás spektroszkópia (XRF) vagy atomabszorpciós spektrometria (AAS)					kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Alkalmazott módszer: átvilágító elektronmikroszkóp (TEM).

⁽²⁾ 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_hu.