# Tájékoztató a takarmány-adalékanyagokról

## Tartalomjegyzék

A takarmány-adalékanyagok Közösségi engedélyezésének menete és szabályai az Európai Parlament és a Tanács takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelete alapján. Kérdés-felelet. ..... 2

Adalékanyag csoportok és néhány példa ..... 7

Technológiai adalékanyagok ..... 7

Érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok ..... 7

Tápértékkel rendelkező adalékanyagok ..... 7

Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok ..... 8

Vitaminok ..... 8

Nyomelemek ..... 12

Kokcidiosztatikumok ..... 15

Mikotoxin-kötők ..... 30

# A takarmány-adalékanyagok Közösségi engedélyezésének menete és szabályai az Európai Parlament és a Tanács takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelete alapján. Kérdés-felelet.

## Mi takarmány-adalékanyagok definíciója?

A gazdasági haszonállatoknak szánt takarmányokban felhasználható takarmány-adalékanyagokról az Európai Unió 1831/2003/EK rendelete rendelkezik. A rendelet 2. cikke alapján takarmány-adalékanyagoknak tekintjük azokat az anyagokat, mikroorganizmusokat vagy készítményeket, a takarmány alapanyagok és előkeverékek kivételével, amelyek a takarmányhoz vagy az ivóvízhez adagolva egy vagy több kedvező hatást gyakorolnak az állatok termelésére, vagy az állati termék minőségére.

**Takarmány-alapanyagok**: olyan természetes állapotú, friss vagy tartósított, növényi vagy állati eredetű termékek, amelyek elsődleges rendeltetése az állatok táplálkozási szükségleteinek fedezése, illetve az ilyen termékek ipari feldolgozásából származó termékek, valamint olyan szerves vagy szervetlen anyagok, adalékanyagokkal vagy azok nélkül, amelyeket akár magukban, akár feldolgozás után állatok etetéséhez vagy takarmánykeverékek előállításához vagy előkeverékek vivőanyagaként szándékoznak felhasználni.

**Előkeverék**: takarmány-adalékanyagok, illetve egy vagy több takarmány-adalékanyag vivőanyagként takarmány-alapanyagokkal vagy vízzel vegyített keveréke, amelyet nem közvetlenül állatok etetésére szánnak.

## Milyen kategóriákba és ezen belül milyen csoportokba sorolhatók a takarmány-adalékanyagok?

A 1831/2003/EK rendelet 6. cikke szerint a takarmány adalékanyagok az alábbi kategóriákba, és a rendelet 1. melléklete szerinti, kategóriákon belüli csoportokba sorolhatók:

**Technológiai adalékanyagok**: tartósítószerek, antioxidánsok, emulgeálószerek, stabilizátorok, sűrítőanyagok, zselésítő anyagok, kötőanyagok, radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagok, csomósodásgátló anyagok, savasságot szabályzó anyagok, szilázs adalékanyagok, denaturáló szerek, takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok, higiéniai állapotjavítók, egyéb technológiai adalékanyagok.

**Érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok**: színezékek, aromaanyagok.

**Tápértékkel rendelkező adalékanyagok:** vitaminok, provitaminok, nyomelemek, aminosavak, sóik és azok analógjai, karbamid és származékai.

**Állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok:** emészthetőséget fokozó anyagok, bélflóra stabilizálók, környezetre kedvező hatást gyakorló anyagok, egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok, fiziológiaiállapot-stabilizálók. Az ebbe a funkcionális csoportba tartozó mikroorganizmusokkal kapcsolatban a Bizottság 2008/113/EK irányelvét kell alkalmazni.

**Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok**

## Melyek a takarmány-adalékanyagok forgalomba hozatalának feltételei?

1831/2003/EK rendelet 3. cikk (1) bekezdése szerint:

Egy takarmány-adalékanyag csak akkor hozható forgalomba, dolgozható fel vagy használható, ha:
a) az e rendelettel összhangban kiadott engedély hatálya alá tartozik;
b) az e rendeletben meghatározott felhasználási feltételek – beleértve a IV. mellékletben meghatározott általános feltételeket is, az engedély eltérő rendelkezése hiányában – és az anyag engedélyében meghatározott feltételek teljesülnek; és
c) az e rendeletben meghatározott címkézési feltételek teljesülnek.

## Melyek a takarmány-adalékanyagok engedélyezésének feltételei?

1831/2003/EK rendelet 4. cikke szerint:

Egy új takarmány-adalékanyagot vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazását engedélyeztetni kívánó bármely személy a 7. cikkel összhangban kérelmet nyújt be.

Az engedélyt kizárólag e rendelet alapján és az ebben meghatározott eljárásoknak megfelelően, vagy a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkével összhangban lehet megadni, visszautasítani, megújítani, módosítani, felfüggeszteni vagy visszavonni.
Az engedély kérelmezőjének vagy képviselőjének közösségi székhellyel kell rendelkeznie.

Az 5. cikk értelmében az engedélyezés feltételei:

Takarmány-adalékanyagot kizárólag akkor lehet engedélyezni, ha az engedély kérelmezője a 7. cikkben említett végrehajtási intézkedésekkel összhangban megfelelően és kielégítően bizonyította, hogy amennyiben a takarmány-adalékanyag használatát engedélyező rendeletben meghatározandó feltételekkel összhangban használják, az megfelel a (2) bekezdés követelményeinek, és a (3) bekezdésben felsorolt jellemzők közül legalább eggyel rendelkezik.

(2) A takarmány-adalékanyag:

a) nem lehet ártalmas az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre,
b) kiszerelése nem lehet a felhasználó megtévesztésére alkalmas,
c) nem károsíthatja a fogyasztót az állati termékek sajátosságainak megváltoztatásával, és nem téveszthetі meg a fogyasztót az állati termékek sajátosságai tekintetében.

(3) A takarmány-adalékanyagnak:

a) kedvezően kell befolyásolnia a takarmány jellemzőit,
b) kedvezően kell befolyásolnia az állati termékek jellemzőit,
c) kedvezően kell befolyásolnia a díszhalak és -madarak színét,
d) ki kell elégítenie az állatok tápanyagszükségletét,
e) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztés környezeti következményeit,
f) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztést, az állatok teljesítményét vagy jólétét, különösen a gyomor-béltraktus flórájára vagy a takarmányok emészthetőségére gyakorolt hatásával, vagy
g) kokcidiosztatikus vagy hisztomonosztatikus hatással kell rendelkeznie.

A kokcidiosztatikumoktól vagy hisztomonosztatikumoktól eltérő antibiotikumok takarmány-adalékanyagként nem engedélyezhetők.

## Hova kell benyújtani az engedélykérelmeket?

A 1831/2003/EK rendelet 7. cikke szerint:

Az e rendelet 4. cikke szerinti engedélyezési kérelmet a Bizottságnak kell megküldeni, a 178/2002/EK rendelet – értelemszerűen alkalmazandó – 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően, amennyiben léteznek ilyenek. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat, és a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: a Hatóság) továbbítja.

## Milyen adatokat és dokumentumokat kell a kérelem benyújtásakor a kérelmezőnek közvetlenül a Hatósághoz megküldenie?

a) neve és címe;

b) a takarmány-adalékanyag azonosítása, a 6. cikkben szereplő kategória és funkcionális csoport szerinti javasolt besorolása, valamint leírása, amely adott esetben tartalmazza a tisztasági követelményeket is;

c) a takarmány-adalékanyag előállítási, gyártási és tervezett felhasználási módjának, a takarmányban található adalékanyag tervezett felhasználás szerinti analitikai módszerének, valamint adott esetben a takarmány-adalékanyagból az élelmiszerben visszamaradó maradékanyagok vagy annak bomlástermékei szintjének meghatározására vonatkozó analitikai módszer leírása;

d) az elvégzett vizsgálatok egy példánya és minden egyéb rendelkezésre álló anyag annak bizonyítására, hogy a takarmány-adalékanyag megfelel az 5. cikk (2) és (3) bekezdésében megállapított kritériumoknak;

e) a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára javasolt feltételek, beleértve a címkézési követelményeket, valamint adott esetben a felhasználására és kezelésére vonatkozó különleges feltételek (beleértve ismert összeférhetetlenségeit), felhasználási szintje a kiegészítő takarmányokban, valamint azon állatfajok és -kategóriák, amelyeknek a takarmány-adalékanyagot szánják;

f) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmező a II. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban a takarmány-adalékanyagból három mintát küldött közvetlenül a 21. cikkben említett közösségi referencia-laboratórium részére;

g) a b) pont szerinti javaslatnak megfelelően a 6. cikk (1) bekezdésében említett a) vagy b) kategóriába nem tartozó, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetén a forgalomba hozatalt követő felügyeletre vonatkozó javaslat;

h) az a)–g) pont szerint megadott információkat tartalmazó összefoglaló;

i) a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetén az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban kiadott valamennyi engedély adatai.

## A Hatóság véleménye

A 1831/2003/EK rendelet 8. cikk (1) bekezdése szerint:

A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételét követő hat hónapon belül véleményt ad. E határidőt minden alkalommal meg kell hosszabbítani, amikor a Hatóság kiegészítő információt kér a kérelmezőtől.

## Mi a takarmány-adalékanyagok Közösségi engedélyezésének menete?

A 1831/2003/EK rendelet 9. cikk bekezdése szerint a Hatóság véleményének kézhezvételétől számított három hónapon belül a Bizottság elkészíti az engedély megadásáról vagy megtagadásáról szóló rendelet tervezetét.

**A kérelmek elkészítésének, benyújtásának és értékelésének menetét** a Bizottság 429/2008/EK számú (2008. április 25.) 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 szóló **rendelete** részletezi.

## Adalékanyagok újraértékelése, újraengedélyezése

A 7. cikkel összhangban a kérelmet a határozott időre engedélyezett adalékanyagok esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően megadott engedély lejáratának időpontja előtt legalább egy évvel be kell nyújtani, és a határozatlan időre vagy a 82/471/EGK irányelvnek megfelelően engedélyezett adalékanyagok esetében az e rendelet hatálybalépésétől számított legfeljebb hét éven belül.

Egy adalékanyag e rendelettel összhangban történő engedélyezését követően az anyagot vagy az azt tartalmazó takarmányt felhasználó vagy forgalomba hozó bármely személy, vagy bármely egyéb érdekelt fél biztosítja az adalékanyag, vagy az azt tartalmazó takarmány forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére vonatkozóan elrendelt minden feltétel és korlátozás betartását.

## Hogyan zajlik az engedélyek megújítása?

Az e rendelet szerinti engedélyeket 10 éves időtartamokra lehet megújítani. A megújításra vonatkozó kérelmet legkésőbb az engedély lejártának időpontja előtt egy évvel kell a Bizottságnak elküldeni.

Olyan engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult számára adnak ki, a takarmány-adalékanyagot először forgalomba hozó bármely személy, vagy bármely más érdekelt fél benyújthatja a kérelmet a Bizottságnak, és ezt a személyt kell kérelmezőnek tekinteni.

Olyan engedélyek esetében, amelyeket egy meghatározott jogosult részére adnak ki, az engedély jogosultja, illetve jogutódja vagy jogutódjai nyújthatják be a kérelmet a Bizottságnak, és e személyeket kell kérelmezőnek tekinteni.

## Milyen szabályok vonatkoznak a takarmány-adalékanyagok címkézésére és csomagolására?

Egy takarmány-adalékanyag vagy adalékanyagok előkeveréke csak akkor hozható forgalomba, ha csomagolásának vagy tárolóedényének címkézése egy közösségi székhellyel rendelkező előállító, csomagoló, importőr, eladó vagy forgalmazó felelősségére megtörtént, és azon jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül az anyagban jelen levő valamennyi adalékanyag vonatkozásában a

következő információk szerepelnek, legalább annak a tagállamnak hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben forgalomba hozzák:

a) az adalékanyagoknak az engedélyezéskor adott egyedi megnevezése, amelyet az engedélyben említett funkcionális csoport neve előz meg;

b) az e cikkben említett adatokért felelős személy neve vagy cégneve, és címe vagy székhelye;

c) a nettó tömeg, vagy folyékony adalékanyagok és előkeverékek esetében a nettó térfogat vagy a nettó tömeg;

d) adott esetben a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló, 2005. január 12-i 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (1) 10. cikke vagy a 95/69/EK irányelv 5. cikke alapján a takarmány-adalékanyagot vagy az előkeveréket előállító vagy forgalomba hozó létesítmény engedélyezési száma;

e) a használati utasítás és a használatra vonatkozó biztonsági előírások, valamint adott esetben az engedélyben említett különleges követelmények, beleértve azon állatfajokat és –kategóriákat, amelyeknek az adalékanyagot vagy az adalékanyagok előkeverékét szánják;

f) az azonosítási szám;

g) a gyártási tétel hivatkozási száma és a gyártás időpontja.

Előkeverékek esetén a b), d), e) és g) pont nem alkalmazandó az azokban található takarmány-adalékanyagokra.

(5) Az adalékanyagokat és az előkeverékeket csak zárt csomagolásban vagy zárt tárolóedényben lehet forgalomba hozni, amelyeket olyan módon kell lezárni, hogy a lezárás a kinyitáskor megsérüljön, és azt ne lehessen újra felhasználni.

A 1831/2003/EK rendelet III. melléklete részletezi az egyes adalékanyagokra és előkeverékekre vonatkozó különleges címkézési követelményeket.

**Az engedélyezett takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartása (European Union Register of Feed Additives):**

https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en

**A regiszter egy folyamatosan változó közösségi nyilvántartás, ezért a változások rendszeres követése és ellenőrzése szükséges!** A regiszter két mellékletből áll: az első melléklet tartalmazza a nyilvántartás módosításainak listáját és az aktuális engedélyeket, a második melléklet tartalmazza azoknak az adalékanyagoknak a listáját, amelyeket rövidtávon visszavonnak, vagy csak meghatározott időre engedélyeztek.

# Adalékanyag csoportok és néhány példa

## Technológiai adalékanyagok

1. Tartósítószerek: szorbinsav, hangyasav, ecetsav, tejsav, propánsav, fumársav, citromsav, foszforsav,
2. Antioxidánsok: aszkorbinsav, alfa-tokoferol, etoxikin,
3. Emulgeálószerek és stabilizátorok, sűrítőanyagok és zselésítő anyagok: guargumi, xantán gumi, cassia gumi, gumiarábikum, lecitin
4. Stabilizátorok
5. Sűrítőanyagok
6. Zselésítő anyagok
7. Kötőanyagok: kovasav, kalcium-szilikát, kaolinitos agyagok, lignoszulfonátok, montmorillonit-illit, bentonit,
8. Radionuklidokkal való szennyeződést korlátozó anyagok: bentonit
9. Csomósodásgátló anyagok: illit-montmorillonit-kaolinit, dolomit-magnezit
10. Savasságot szabályozó anyagok: nátrium-hidroxid, kálium-diformiát, citromsav
11. Szilázs adalékanyagok (enzimek és mikroorganizmusok is): tejsav baktérium-törzsek, hangyasav, propánsav, nátrium-propionát, ammónium-propionát, nátrium-benzoát, alfa-amiláz, béta-glükanáz, celluláz, szilanáz
12. Denaturáló szerek
13. A takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizin-észteráz, bentonit
14. Higiéniai állapotjavítók: nátrium-formiát, hangyasav
15. Egyéb technológiai adalékanyagok: benzoesav, vas(III)-citrát kelát, ammónium-klorid, Saccharomyces cerevisiae

## Érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok

1. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok;
    a. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok: kantaxantin
    b. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok: tartrazin

2. Aromaanyagok

## Tápértékkel rendelkező adalékanyagok

1. vitaminok, provitaminok, és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van: ld. lent.
2. nyomelemek vegyületei: ld. lent.
3. aminosavak, sóik és analógjaik: L-lizin bázis valamennyi állatfajnak, L-treonin valamennyi állatfajnak (E-coli), L-triptofán valamennyi állatfajnak (E. coli), L-glutamin valamennyi állatfajnak, L-hisztidin valamennyi állatfajnak.
4. karbamid és származékai: karbamid kérődzőknek,

## Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok

1. emészthetőséget fokozó anyagok: olyan anyagok, amelyek az állatokkal megetetve bizonyos takarmány-alapanyagokra gyakorolt hatásuk révén növelik a takarmány emészthetőségét: endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,4-béta-glükanáz hízósertéseknek, 6-fitáz sertéseknek és baromfinak,
2. bélflóra-stabilizálók: mikroorganizmusok vagy egyéb kémiailag meghatározott anyagok, amelyek az állatokkal megetetve pozitív hatást gyakorolnak a bélflórára: Lactococcus lactis PCM B/00039, Carnobacterium divergens PCM KKP 2012p, Lactobacillus casei PCM B/00080, Lactobacillus plantarum PCM B/00081 és Saccharomyces cerevisiae,
3. a környezetre kedvező hatást gyakoroló anyagok: 3-nitro-oxi-propanol,
4. egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok: benzoesav

## Vitaminok

**767/2009/EK VI. és VII. melléklet I. fejezet 2. pontja szerint:**

A „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó, az 1. pont értelmében felsorolandó takarmány-adalékanyagok esetében a címkén az „adalékanyagok” cím alatt feltüntetett hozzáadott tartalom helyett az „analitikai összetevők” cím alatt megadható a teljes eltarthatósági idő alatt garantált teljes mennyiség.

**A-vitamin:**

A Bizottság 2015/724/EU végrehajtási rendelete (2015. május 5.) a retinil-acetát, a retinil-palmitát és a retinil-propionát valamennyi állatfaj takarmány adalékanyagaként történő engedélyezéséről

| Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | A-vitamin IU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatá-** | | | | | | |
| *Az adalékanyag összetétele*<br>Retinil-acetát<br>Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Retinil-acetát<br>$C_{22}H_{32}O_2$<br>CAS-szám: 127-47-9<br>Retinil-acetát, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel.<br>Tisztasági kritériumok: min. 95 % (min. 2,76 MIU/g).<br>*Analitikai módszerek* (1)<br>A takarmány-adalékanyag teljes A-vitamin-tartalmának meghatározására: vékonyréteg-kromatográfia UV detektálással (TLC-UV) (Európai Gyógyszerkönyv, 6. kiadás, 0217. monográfia).<br>Az előkeverékek és takarmány-adalékanyagok teljes A-vitamintartalmának meghatározására: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (RP-HPLC) UV vagy fluoreszcenciás detektálással – 152/2009/EK rendelet (2). | (Szopós- és elválasztott) malacok | — | — | 16 000 | 1. Az adalékanyag előkeverékkel keverendő bele a takarmányba.<br>2. A retinil-acetát kereskedelmi forgalomba hozható és gyógyszerkészítményből álló adalékanyagként használható.<br>3. A tartalomra a címkén is feltüntetett következő egyenérték alkalmazandó: 1IU = 0,344µg retinil-acetát.<br>4. A retinil-acetát, a retinil-palmitát vagy a retinil-propionát keveréke nem haladhatja meg az adott fajokra és kategóriákra meghatározott legnagyobb tartalmat.<br>5. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket.<br>6. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. | 2025. május 26. |
| | Hízósertések | — | — | 6 500 | | |
| | Kocák | — | — | 12 000 | | |
| | Egyéb sertések | — | — | — | | |
| | Csirkék és kisebb baromfifajok | ≤ 14 nap | — | 20 000 | | |
| | | > 14 nap | — | 10 000 | | |
| | Pulykák | ≤ 28 nap | — | 20 000 | | |
| | | > 28 nap | — | 10 000 | | |
| | Egyéb baromfi | — | — | 10 000 | | |
| | Tejelő tehenek és tenyésztehenek | | — | 9 000 | | |
| | Tenyészborjak | 4 hónap | — | 16 000 | | |
| | Egyéb borjak és tehenek | — | — | 25 000 | | |

**D-vitamin:**

A Bizottság 2017/1492/EU rendelete (2009. szeptember 25.) a 25-hidroxi-kolekalciferol stabilizált formájának brojlercsirkék, hízópulykák, egyéb baromfi és sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

| Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | IU vagy mg kolekalciferol ([1])/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **nok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van** | | | | | |
| Sertések | | | 2 000 IU<br>0,05 mg | 1.A $D_3$-vitamin készítmények adalékanyagaként történő forgalomba hozatala és felhasználása megengedett.<br>2.Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.<br>3.Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket.<br>4.A 25-hidroxi-kolekalciferolból és kolekalciferolból álló keverék legnagyobb tartalma 1 kg teljes értékű takarmányban:<br>—≤ 0,125 mg ([1]) (5 000 IU $D_3$ vitaminnak megfelelő) brojlercsirkék és hízópulykák esetében,<br>—≤ 0,080 mg egyéb baromfi esetében,<br>—≤ 0,050 mg sertések esetében.<br>5.$D_2$-vitamin egyidejű használata nem megengedett.<br>6.A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a $D_3$-vitamin belégzéséből adódó rendkívül veszélyes hatások kezelésére. Ha az említett rendkívül veszélyes hatásokkal kapcsolatos kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2027. szeptember 11. |
| Tejpótlók malacok számára | | | 10 000 IU<br>0,25 mg | | |
| Szarvasmarhafélék | | | 4 000 IU<br>0,1 mg | | |
| Tejpótlók borjak számára | | | 10 000 IU<br>0,25 mg | | |
| Juhok | | | 4 000 IU<br>0,1 mg | | |
| Brojlercsirkék | | | 5 000 IU<br>0,125 mg | | |
| Pulykák | | | 5 000 IU<br>0,125 mg | | |
| Egyéb baromfi | | | 3 200 IU<br>0,080 mg | | |
| Lófélék | | | 4 000 IU<br>0,1 mg | | |
| Halfajok | | | 3 000 IU<br>0,075 mg | | |
| Egyéb fajok | | | 2 000 IU<br>0,05 mg | | |

| Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **ok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van** | | | | | |
| **min** | | | | | |
| Brojlercsirke | — | | 0,100 | 1.Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverhető a takarmányba.<br>2.Legnagyobb 25-hidroxi-kolekalciferol és $D_3$-vitamin (kolekalciferol) keverék-tartalom 1 kg teljes értékű takarmányban:<br>—≤ 0,125 mg (2) (5 000 IU $D_3$-vitaminnak megfelelő) brojlercsirkék és hízópulykák esetében,<br>—≤ 0,080 mg egyéb baromfi esetében,<br>—≤ 0,050 mg sertések esetében.<br>3.$D_2$-vitamin egyidejű használata nem megengedett.<br>4.Az etoxikvin-tartalmat a címkén fel kell tüntetni.<br>5.Biztonsági okokból használatkor védőmaszk viselése kötelező. | 2019. október 16. |
| Hízópulyka | — | | 0,100 | | |
| Egyéb baromfi | — | | 0,080 | | |
| Sertésfélék | — | | 0,050 | | |

**$B_2$-vitamin (riboflavin):** nem minden formában!

A Bizottság 2019/901/EU számú (2019. május 29.) az Ashbya gossypii (DSM 23096) által termelt riboflavin, a Bacillus subtilis (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a Bacillus subtilis (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója ($B_2$-vitaminforrások) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló végrehajtási rendelete nem ír elő a $B_2$-vitamin etetésére vonatkozó maximális felső határértéket.

**$B_6$-vitamin** (piridoxin-hidroklorid)

A Bizottság 2021/507/EU számú (2021. március 23.) a piridoxin-hidroklorid ($B_6$-vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról szóló végrehajtási rendelete nem ír elő a $B_6$-vitamin etetésére vonatkozó maximális felső határértéket.

**$B_{12}$-vitamin** (cianokobalamin)

A Bizottság 2022/1249/EU végrehajtási rendelete (2022. július 19.) az Ensifer adhaerens CNCM I-5541 által termelt, cianokobalamin formában lévő $B_{12}$-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

**$B_1$-vitamin (**tiamin-hidroklorid, tiamin-mononitrát)

A Bizottság 2015/897/EU számú (2015. június 11.) a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló végrehajtási rendelete nem ír elő a $B_1$-vitamin etetésére vonatkozó maximális felső határértéket.

**C-vitamin** (aszkorbinsav)

A Bizottság 2015/1061/EU számú (2015. július 2.) az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló végrehajtási rendelete nem ír elő a C-vitamin etetésére vonatkozó maximális felső határértéket.

**E-vitamin**

A Bizottság 26/2011/EU (2011. január 14.) számú, az E-vitamin takarmány-adalékanyagként (minden állatfaj) való engedélyezéséről szóló rendelete nem ír elő az E-vitamin etetésére vonatkozó maximális felső határértéket.

## Nyomelemek

- **Fe:** vas-karbonát, vas-klorid-hexahidrát, vas-fumarát, vas-oxid, vas-szulfát-monohidrát, vas-szulfát-heptahidrát, aminosavak vas-kelátja

A Bizottság 2017/2330/EU végrehajtási rendelete (2017. december 14.) a vas(II)-karbonátnak, a vas(III)-klorid-hexahidrátnak, a vas(II)-szulfát-monohidrátnak, a vas(II)-szulfát-heptahidrátnak, a vas(II)-fumarátnak, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátjának és a glicin-hidrát vas(II)-kelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a vas-dextrán malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **Co:** kobalt-acetát-tetrahidrát, bázikus kobalt-karbonát-monohidrát, kobalt-szulfát-heptahidrát,

A Bizottság 601/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. június 24.) a kobalt(II)-acetát-tetrahidrát, a kobalt(II)-karbonát, a kobalt(II)-karbonát-hidroxid(2:3)monohidrát, a kobalt(II)-szulfát-heptahidrát és a bevont, granulált kobalt(II)-karbonát-hidroxid(2:3)monohidrát takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről

- **Mo:** nátrium-molibdenát

A Bizottság 2019/1965/EU végrehajtási rendelete (2019. november 26.) a nátrium-molibdát-dihidrát juhok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **Se:** nátrium-szelenit, cink-L-szeleno-metionin,

A Bizottság 2019/49/EU végrehajtási rendelete (2019. január 4.) a nátrium-szelenit, a bevont, granulált nátrium-szelenit és a cink-L-szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **Mn:**mangán-klorid-tetrahidrát, mangán-szulfát-monohidrát, aminosavak mangán-kelátja,

A Bizottság 2017/1490/EU végrehajtási rendelete (2017. augusztus 21.) a mangán-klorid tetrahidrát, a mangán(II)-oxid, a mangán-szulfát monohidrát, az aminosav-hidrátok-mangánkelátja, a fehérjehidrolizátumok mangánkelátja, a glicin-hidrát mangánkelátja és a dimangán-klorid-trihidroxid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **I:** Kálium-jodid, vízmentes kalcium-jodát,

A Bizottság 2015/861/EU végrehajtási rendelete (2015. június 3.) a kálium-jodid, a vízmentes kalcium-jodát és a bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **Zn:**cink-acetát-dihidrát, cink-oxid, cink-szulfát-heptahidrát, cink-szulfát-monohidrát, aminosavak cink-kelátja,

A Bizottság 2016/1095/EU végrehajtási rendelete (2016. július 6.) a cink-acetát-dihidrát, a vízmentes cink-klorid, a cink-oxid, a cink-szulfát-heptahidrát, a cink-szulfát-monohidrát, az aminosavak cink-kelátjának hidrátja, a fehérjehidrolizátumok cink-kelátja, a glicin-hidrát cink-kelátja (szilárd) és a glicin-hidrát cink-kelátja (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

- **Cu:** réz-acetát-monohidrát, bázikus réz-karbonát-monohidrát, réz-klorid-dihidrát, réz-oxid, réz-szulfát-pentahidrát, aminosavak réz-kelátja, réz-lizin-szulfát

A Bizottság 2018/1039/EU végrehajtási rendelete (2018. július 23.) a réz(II)-diacetát-monohidrát, a réz(II)-karbonát-dihidroxi-monohidrát, a réz(II)-klorid-dihidrát, a réz(II)-oxid, a réz(II)-szulfát-pentahidrát, az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja, a fehérjehidrolizátumok réz(II)-kelátja, a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (szilárd) és a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

**Az adott elem megengedhető legnagyobb tartalma a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg), illetve napi bevitelének megengedhető legnagyobb mennyisége (mg/nap).**

**Az adalékanyagok a Bizottság 2017/2330/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett vas-tartalma:**

## Fe

Juhfélék: 500 mg/kg (összesen)

Szarvasmarhafélék és baromfi: 450 mg/kg (összesen)

Malacok az elválasztás előtt egy hétig: 250 mg/nap (összesen)

Kedvtelésből tartott állatok: 600 mg/kg (összesen)

Egyéb fajok: 750 mg/kg (összesen)

**Az adalékanyagok a Bizottság 601/2013/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett kobalt-tartalma:**

## Co

- Kifejlett bendővel rendelkező kérődzők, lófélék, nyúlfélék, rágcsálók, növényevő hüllők és állatkerti emlősök: 1 (összesen) mg/kg

**Az adalékanyagok a Bizottság 2019/1965/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett molibdén-tartalma:**

## Mo

- Juh: (összesen) 2,5 mg/kg

**Az adalékanyagok a Bizottság 2019/49/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett szelén-tartalma:**

## Se

- Valamennyi állatfaj: (összesen) 0,5 mg/kg

**Az adalékanyagok a Bizottság 2017/1490/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett mangán-tartalma:**

## Mn

- Hal: (összesen) 100 mg/kg
- Egyéb fajok: (összesen) 150 mg/kg

**Az adalékanyagok a Bizottság 2015/861/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett jód-tartalma:**

## I

- Lófélék: (összesen) 4 mg/kg
- Tejtermelő kérődzők és tojótyúkok: (összesen) 5 mg/kg
- Halak: (összesen) 20 mg/kg
- Egyéb állatfajok és -kategóriák: (összesen) 10 mg/kg

**Az adalékanyagok a Bizottság 2016/1095/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett cink-tartalma:**

## Zn

- Kutya, macska: 200 mg/kg (összesen)
- Lazacalakúak és borjúknál alkalmazott tejpótló: 180 mg/kg (összesen)
- Malacok, kocák, nyulak, valamint a lazacalakúakat kivéve az összes halfaj: 150 mg/kg (összesen)
- Egyéb fajok és kategóriák: 120 mg/kg (összesen)

**Az adalékanyagok a Bizottság 2018/1039/EU végrehajtási rendeletében engedélyezett réz-tartalma:**

## Cu

Szarvasmarha:

— szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 mg/kg (összesen),

— egyéb szarvasmarha: 30 mg/kg (összesen).

Juhok: 15 mg/kg (összesen)

Kecskefélék: 35 mg/kg (összesen)

Malacok:

— szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 mg/kg (összesen);

— az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 mg/kg (összesen).

Rákfélék: 50 mg/kg (összesen),

Egyéb állatok: 25 mg/kg (összesen).

## Kokcidiosztatikumok

A Bizottság 140/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 17.) a **monensin-nátrium** tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV, Belgium)

A Bizottság 109/2007/EK rendelete (2007. február 5.) a **monenzin-nátrium** (Coxidin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

A Bizottság 2021/2094/EU végrehajtási rendelete (2021. november 29.) a **dekokinát** (Deccox és Avi-Deccox 60G) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Zoetis Belgium SA)

Bizottság 1356/2004/EK rendelete (2004. július 26.) a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó «**Elancoban**» adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről – Monensin-Na

A Bizottság 2020/148/EU végrehajtási rendelete (2020. február 3.) a **robenidin-hidroklorid (Robenz 66G)** brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1800/2004/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Zoetis SA)

A Bizottság 2021/932/EU végrehajtási rendelete (2021. június 9.) a **lazalocid A-nátrium (Avatec 15% cc**) és a **lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G**) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének **felfüggesztéséről** (az engedély jogosultja: Zoetis Belgium S.A.)

A Bizottság 874/2010/EU rendelete (2010. október 5.) a maximum 16 hetes pulykáknál alkalmazható **lazalocid A-nátrium** takarmány-adalékanyag engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Zoetis Belgium SA)

A Bizottság 2021/2047/EU végrehajtási rendelete (2021. november 23.) az **ampólium-hidroklorid (COXAM)** brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: HuvePharma NV)

| **Az adalékanyag azonosító-száma** | **Adalék kereskedelmi név** | **Állatfaj vagy kategória** | **Maximális életkor** | **Legkisebb megengedhető tartalom** | **Legnagyobb megengedhető tartalom** | **Egyéb rendelkezések** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | takarmányban | | |
| 5 1 701 | Monenzin-nátrium<br><br>(Coxidin) | Tojójérce<br><br>Brojlercsirke<br><br>Pulyka | 16 hetes<br><br>-<br><br>16 hetes | 100<br><br>100<br><br>60 | 125<br><br>125<br><br>100 | 1. A vágást megelőzően legalább egy napig tilos alkalmazni.<br>2. Az adalékanyag előkeverék formájában bekeverhető összetett takarmányba.<br>3. A monensin-nátriumot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.<br>4. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: tiamulinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges káros hatásokat.”<br>5. Megfelelő védőruházat, kesztyű és arcvédő vagy védőszemüveg viselése kötelező. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.<br>6. Az engedély jogosultja biztosítja az Eimeria ssp.-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | nyomonkövetési program tervezését és végrehajtását. |
| E 757 | Monenzin-nátrium<br><br>(Elancoban 100, Elancoban G100, Elancoban 200, Elancoban G200, Elancogran 100 ) | Tojójérce<br><br>Brojlercsirke<br><br>Pulyka | 16 hetes<br><br>-<br><br>16 hetes | 100<br><br>100<br><br>60 | 120<br><br>125<br><br>100 | **Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos**<br>A használati utasításban feltüntetendő:<br>„Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz**: tiamulinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő** és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges hátrányos következményeket.” |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 763 | Lazalocid A-nátrium 15g/100g<br>(Avatec 150 G)<br>Forgalmazását felfüggesztette a Bizottság 2021/932/EU (2021. június 9.) végrehajtási rendelete | Brojlercsirke<br>Tojójérce | -<br>16 hetes | 75<br>75 | 125<br>125 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos**<br>A használati utasításban feltüntetendő:<br>„Lovakra veszélyes”<br>„Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.” |
| 5 1 763 | Lazalocid A-nátrium 15g/100g<br>(Avatec 150 G) | Pulyka<br>Fácán, gyöngytyúk, fürj, fogoly, kivéve tojómadarak. | 16 hetes<br>- | 75<br>75 | 125<br>125 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos**<br>Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba.<br>A diklazurilt **tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.**<br>A használati utasításban feltüntetendő:<br>„Lovakra veszélyes”<br>„Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”<br>Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az Eimeriára vonatkozóan. |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| 5 1 766 | Szalinomicin-Na 120 g/kg (Sacox 120 microgranulátum)<br><br>Szalinomicin-Na 200 g/kg (Sacox 200 microgranulátum) | Brojlercsirke<br><br>Tojójérce | -<br><br>12 hetes | 50<br><br>50 | 70<br><br>50 | Várakozási idő: nulla nap.<br>Az adalékanyagok előkeverék formájában keverendők a takarmánykeverékbe.<br>A szalinomicin-nátriumot **tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal**.<br>A használati utasításában fel kell tüntetni a következőket:<br>„Veszélyes a lófélékre és a pulykákra.”<br>„Ez a takarmány ionofort tartalmaz, egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.”<br>Az engedély jogosultja biztosítja a bakteriális és az Eimeria ssp. elleni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyelet tervezését és végrehajtását<br>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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni |

| **Az adalékanyag azonosító-száma** | **Adalék kereskedelmi név** | **Állatfaj vagy kategória** | **Maximális életkor** | **Legkisebb megengedhető tartalom** | **Legnagyobb megengedhető tartalom** | **Egyéb rendelkezések** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 765 | Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100) | Brojlercsirke | - | 60 | 70 | **Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos** A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.” |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 773 | Szemduramicin-nátrium 51,3 g/kg<br>(Aviax 5 %) | Brojlercsirke | - | 20 | 25 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos**<br>A szemduramicin és a tiamulin egyidejű használata esetén előfordulhat a takarmány- és vízfogyasztás csökkenése. |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 771 | Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % ) | Házinyúl | - | 1 | 1 | **Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos** |
| 5 1 771 | Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % ) | Brojlercsirke<br>Gyöngytyúk<br>Brojlerpulyka<br>Tojójérce | -<br>-<br>-<br>16 hetes | 1<br>1<br>1<br>1 | 1<br>1<br>1<br>1 | Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba.<br>A diklazurilt **tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.**<br>Biztonsági utasítás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.<br>Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az Eimeriára vonatkozóan. |
| 5 1 775 | Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril 0,5 % ) | Brojlercsirke<br>Brojlerpulyka<br>Gyöngytyúk hízlalásra és tenyésztésre<br>Házinyúl | | 0,8<br>0,8<br>0,8<br>1 | 1,2<br>1,2<br>1,2<br>1 | Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba.<br>A diklazurilt **tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.**<br>Biztonsági utasítás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.<br>Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az Eimeriára vonatkozóan. |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 764 | Halofuginon-hidrobromid 6 g/kg<br>(Stenorol) | Brojlercsirke<br>Pulyka | -<br>12 hetes | 2<br>2 | 3<br>3 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos** |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| 5a758 | Robenidin - hidroklorid 66 g/kg<br>(Robenz 66 G) | Brojlercsirke<br>Pulyka | -<br>- | 36<br>30 | 36<br>36 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos** |
| 5 1 758 | Robenidin - hidroklorid 66 g/kg<br>(Cycostat 66 G) | Hízónyúl<br>Tenyésznyúl | -<br>- | 50<br>50 | 66<br>66 | **Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos**<br>Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba.<br>A robenidin-hidrokloridot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.<br>Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, -szemüveg és -kesztyű viselése kötelező.<br>Az engedély jogosultja biztosítja az Eimeria ssp.-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyeleti program tervezését és végrehajtását. |

| Az adalékanyag azonosítószáma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| E 756 | Dekokvinát 0,6g/kg (Deccox 6%) | Brojlercsirke | - | 30 | 40 | **Használata a vágás előtt legalább 3 nappal tilos** |
| 51756i | Decoquinate(Deccox) | Brojlercsirke | - | 30 | 40 | 1. Az adalékanyag és az előkeveré kek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe.<br>3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.<br>4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalt követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az Eimeria spp.-vel szembeni rezisztencia.<br>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni. |
| 51756ii | Decoquinate(Avi-Deccox 60G) | Brojlercsirke | - | 30 | 40 | 1. Az adalékanyag és az előkeveré kek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe.<br>3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.<br>4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalt követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az Eimeria spp.-vel szembeni rezisztencia.<br>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkalvagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni. |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| 5 1 774 | Nikarbazin 250 g/kg | Brojlercsirke | - | 125 | 125 | **Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos**<br>A nikarbazint **tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni, kivéve a narazint.**<br>Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba.<br>2013. október 26-tól a p-nitroanilin tartalom ≤ 0,1%.<br>Az engedély jogosultja biztosítja a bakteriális és az Eimeria ssp. elleni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv tervezését és végrehajtását |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| 5 1 772 | Narazin 80 g/kg - Nikarbazin 80 g/kg<br><br>(Maxiban G160) | Brojlercsirke | | 40 mg narazin<br><br>40 mg nikarbazin | 50 mg narazin<br><br>50 mg nikarbazin | A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes.”<br>„Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”<br>Az adalékanyagot előkeverék formájában bele kell keverni az összetett takarmányba.<br>**A narazin- és nikarbazinkészítményt tilos más kokcidiosztatikumokkal keverni.**<br>Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az Eimeria spp. elleni rezisztenciára vonatkozóan.<br>2013. október 28-tól a p-nitroanilin-tartalom ≤ 0,1%.<br>Biztonsági okokból használatkor védőmaszk viselése kötelező. |

| Az adalékanyag azonosító-száma | Adalék kereskedelmi név | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | mg hatóanyag/kg a 12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | |
| 5 1 777 | Amprolium hydrochloride (COXAM)<br><br>HuvePharma NV | Brojlercsirke<br><br>Tojójérce | | 125<br><br>125 | 125<br><br>125 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe.<br>3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.<br>4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalt követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az Eimeria spp.- vel szembeni rezisztencia 2031.12.14. HU Az Európai Unió Hivatalos Lapja 2021.11.24. L 418/15 – nagy teljesítményű kationcserélő folyadékkromatográfia 264 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV) – 152/2009/EK rendelet.<br>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából 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 |

## Mikotoxin-kötők

A takarmányokban napjainkban leggyakrabban előforduló és a legtöbb problémát okozó toxikus anyagok a mikroszkópikus penészgombák által termelt mikotoxinok. Ezekkel szemben az állatok egyedi fogékonysága különböző, de mikotoxin terhelés esetén legtöbbször az egész populációban érezhető a teljesítmény visszaesés (Kovács, 2010).

Gyakorlati körülmények között penészgomba fertőzés esetén legtöbbször multitoxikus hatással kell számolni. A mikotoxikózisok csökkentése érdekében a takarmányba toxinkötő vagy toxinbontó anyagokat lehet keverni. Az alapanyagok és a takarmánykeverékek mikotoxin tartalmát érdemes folyamatosan ellenőrizni.

Gyakorlati körülmények között általában többféle mikotoxin fordul elő a fertőzött takarmányokban (aflatoxin, deoxinivalenol (DON), zearalenon (F-2), ochratoxin-A, fumonizin, T-2, HT-2). Ezek kölcsönhatásban vannak egymással. A kölcsönhatás függ a toxinok fajtájától, a koncentrációjuktól, és a vizsgált paramétertől.

A különböző állatfajok mikotoxinokkal szembeni érzékenysége eltérő. Így lényeges különbség mutatkozhat a húshasznú és tejtermelő kérődzők, a húshasznú és a tojást termelő baromfi fajok között. Az állatok életkora természetesen szintén nagy hatással van a toxin érzékenységre. A toxinkötő anyagoknak több típusát különböztetjük meg.

**1m01:**

A Bizottság 1016/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 23.) egy, a Coriobacteriaceae családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzset tartalmazó készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

A Bizottság 2017/930/EU végrehajtási rendelete (2017. május 31.) a Coriobacteriaceae családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzset tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről és az 1016/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról

| Category (Annex I of Reg. 1831/03) | Functional Group | Subclassification | Code | Additive | Reference(s) of Community legal act | Reference in OJ | Date of authorisation | Expiry date of authorisation(s) | Date of first entry in the Register |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | k | 3 - Substances | E 250 | Sodium nitrite | Reg. (EC) 1831/2003 | OJ L 268, 18.10.2003, p. 29 | 07.11.2005 | Following the provisions of Art. 10 § 7 of Reg. (EC) No 1831/2003, an application, in accordance with Article 7, has been submitted | 07.11.05 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (trichothecenescarbonate) | 1m01 | Micro-organism strain DSM 11798 of the *Coriobacteriaceae* family [Pigs] | Commission Implementing Regulation (EU) No 1016/2013 of 23 October 2013 / Amended by Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/930 of 31 May 2017 | OJ L 282, 24.10.2013, p. 36 / Amended by OJ L 141, 01.06.2017, p. 6 | 13.11.2013 | 13.11.2023 | 05.11.13 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (trichothecenes) | 1m01 | Micro-organism strain DSM 11798 of the *Coriobacteriaceae* family [All avian species] | Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/930 of 31 May 2017 | OJ L 141, 01.06.2017, p. 6 | 21.06.2017 | 21.06.2027 | 07.06.17 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (fumonisins) | 1m03 | Fumonisin esterase EC 3.1.1.87 produced by *Komagataella pastoris* DSM 26643 [Pigs] | Commission Implementing Regulation (EU) No 1115/2014 of 21 October 2014 | OJ L 302, 22.10.2014, p. 51 | 11.11.2014 | 11.11.2024 | 24.10.14 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (fumonisins) | 1m03 | Fumonisin esterase EC 3.1.1.87 produced by *Komagataella pastoris* DSM 26643 [All avian species] | Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/913 of 29 May 2017 | OJ L 139, 30.05.2017, p. 33 | 19.06.2017 | 19.06.2027 | 30.05.17 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (fumonisins) | 1m03i | Fumonisin esterase EC 3.1.1.87 produced by *Komagataella phaffii* (DSM 32159) [All pigs; All poultry species] | Commission Implementing Regulation (EU) No 2018/1568 of 18 October 2018 | OJ L 262, 19.10.2018, p. 34 | 08.11.2018 | 08.11.2028 | 19.10.18 |
| 1 | m | Substances for the reduction of the contamination of feed by mycotoxins (fumonisins) | 1m03i | Fumonisin esterase EC 3.1.1.87 produced by *Komagataella phaffii* (DSM 32159) [All animal species] | Commission Implementing Regulation (EU) No 2021/363 of 26 February 2021 | OJ L 70, 01.03.2021, p. 3 | 21.03.2021 | 21.03.2031 | 01.03.21 |
| 1 | m | Substances for reduction of the contamination of feed by mycotoxins (aflatoxin B1) | 1m558 | Bentonite [Ruminants, Poultry, Pigs] | Commission Implementing Regulation (EU) No 1060/2013 of 29 October 2013 / *Corrigendum* SL in OJ L10, 15.01.2014, p. 32 | OJ L 289, 31.10.2013, p. 33 / *Corrigendum* SL OJ L10, 15.01.2014, p. 32 | 19.11.2013 | 19.11.2023 | 05.11.13 |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: trichotecének** | | | | | | | | | |
| 1 m01 | — | A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs | *Az adalékanyag összetétele*<br>Legalább 5 × $10^9$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó, a *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzsből álló készítmény.<br>szilárd formában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A következő életképes sejtjei: a *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs számlálása: Oxyrase-zal kiegészített VM agart alkalmazó lemezöntéses módszer.<br>A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs azonosítása: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE). | Valamenynyi madárfaj | — | 1,7 × $10^8$ | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett.<br>3. Használata a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: narazin/nikarbazin, szalinomicin-nátrium, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, diklazuril, narazin vagy nikarbazin.<br>4. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2027. június 21. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: trichotecének** | | | | | | | | | |
| 1 m01 | — | A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs | *Az adalékanyag összetétele*<br>Legalább 5 × $10^9$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó, a *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzsből álló készítmény.<br>szilárd formában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A következő életképes sejtjei: a *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs számlálása: Oxyrase-zal kiegészített VM agart alkalmazó lemezöntéses módszer.<br>A *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzs azonosítása: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE). | Sertések | — | 1,7 × $10^8$ | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett.<br>3. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2023. november 13. |

**1m03:**

A Bizottság 1115/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 21.) a Komagataella pastoris (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz-készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

A Bizottság 2017/913/EU végrehajtási rendelete (2017. május 29.) a Komagataella pastoris (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz-készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Technológiai adalékanyagok: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinok** | | | | | | | | | |
| 1m03 | — | Fumonizin-észteráz EC 3.1.1.87 | *Az adalék összetétele*<br>A *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt, legalább 3 000U/g fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény ([1]).<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.<br>*Analitikai módszer* ([2])<br>A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagyteljesítményű folyadékkromatográfia tömegspektrométerrel társítva.<br>Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on felszabaduló trikarballilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer. | Sertés | — | 15 | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást.<br>2. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg a teljes értékű takarmányban<br>3. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett.<br>4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. | 2024. november 11. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Technológiai adalékanyagok: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek** | | | | | | | | | |
| 1 m03 | — | Fumonizin-észteráz<br>EC 3.1.1.87 | *Az adalékanyag összetétele*<br>A *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt, legalább 3 000 U ([1])/g fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.<br>*Analitikai módszer* ([2])<br>A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagyteljesítményű folyadékkromatográfia tömegspektrométerrel társítva.<br>Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on felszabaduló trikarballilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer. | Valamennyi madárfaj | — | 15 U | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg a teljes értékű takarmányban.<br>3. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak ([3]) megfelelő takarmányokban megengedett.<br>4. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2027. június 19. |

## 1m03i:

A Bizottság 2018/1568/EU végrehajtási rendelete (2018. október 18.) a Komagataella phaffii (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény valamennyi sertés és baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

A Bizottság 2021/363/EU végrehajtási rendelete (2021. február 26.) egy, a Komagataella phaffii (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitási egység/kg friss anyagban | | | |
| **Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport:a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek** | | | | | | | | |
| 1 m03i | Fumonizin-észteráz EC 3.1.1.87 | *Az adalékanyag összetétele*<br>Legalább 3 000 U/g ([1]), a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.<br>*Analitikai módszer* ([2])<br>– A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia tandem tömegspektrometriával társítva. Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on felszabaduló trikarballilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer. | Valamennyi állatfaj | – | 40 | – | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.<br>2. Az adalékanyag használata csak kukoricaalapú szilázsban engedélyezett.<br>3. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg friss anyagban.<br>4. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak ([3]) megfelelő takarmányokban megengedett.<br>5. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. | 2031.3.21. |

## 1m558:

A Bizottság 1060/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 29.) a bentonit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 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 | *Az adalékanyag összetétele*<br>Bentonit: ≥ 70 % szmektit (dioktaéderes montmorillonit)<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Bentonit: ≥ 70 % szmektit (dioktaéderes montmorillonit)<br>< 10 % opál és földpát<br>< 4 % kvarc és kalcit<br>$AfB_1$ -kötőképesség ($BC_{AfB1}$) 90 % felett<br>*Analitikai módszer* ([1])<br>A takarmány-adalékanyag bentonit-tartalmának meghatározása: röntgendiffrakció (XRD)<br>Az adalékanyag $BC_{AfB1}$ meghatározása: a pufferoldatban 5,0 pH értéken végzett adszorpciós vizsgálat 4 mg/l AfB1 koncentráció és 0,02 % (tömegkoncentráció) mellett a takarmány-adalékanyag esetében. | Kérődzők<br>Baromfi<br>Sertés | — | | 20 000 | 1. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br>— „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása",<br>— baromfi vonatkozásában: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása".<br>2. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.<br>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.<br>4. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett.<br>5. 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

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 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 | *Az adalékanyag összetétele*<br>Bentonit: ≥ 70 % szmektit (dioktaéderes montmorillonit)<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Bentonit: ≥ 70 % szmektit (dioktaéderes montmorillonit)<br>< 10 % opál és földpát<br>< 4 % kvarc és kalcit<br>$AfB_1$ -kötőképesség ($BC_{AfB1}$) 90 % felett<br>*Analitikai módszer* ([1])<br>A takarmány-adalékanyag bentonit-tartalmának meghatározása: röntgendiffrakció (XRD)<br>Az adalékanyag $BC_{AfB1}$ meghatározása: a pufferoldatban 5,0 pH értéken végzett adszorpciós vizsgálat 4 mg/l AfB1 koncentráció és 0,02 % (tömegkoncentráció) mellett a takarmány-adalékanyag esetében. | Kérődzők<br>Baromfi<br>Sertés | — | | 20 000 | 1. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br>— „Kerülendő a makrolidokkal való egyidejű szájon át történő alkalmazása",<br>— baromfi vonatkozásában: „Kerülendő a robenidinnel való egyidejű alkalmazása".<br>2. Baromfi vonatkozásában: a robenidintől eltérő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű használata ellenjavallt a bentonitot 5 000 mg/kg feletti szinten tartalmazó teljes értékű takarmány esetében.<br>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.<br>4. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett.<br>5. 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