31999R0866

1999.4.27. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 108/21

A BIZOTTSÁG 866/1999/EK RENDELETE

(1999. április 26.)

új takarmány-adalékanyagok és a takarmány-adalékanyagok új alkalmazásainak engedélyezéséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1990/20/EK irányelvvel ([1]) módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ([2]) és különösen annak 3. és 9j. cikkére,

(1) mivel a 70/524/EGK irányelv úgy rendelkezik, hogy új adalékanyagok vagy új adalékanyag-alkalmazások a tudományos és műszaki ismeretek fejlődésének figyelembevételével engedélyezhetők;

(2) mivel a legutóbb a 97/40/EK ([3]) irányelvvel módosított, a takarmányban található enzimek, mikroorganizmusok és ezek készítményeinek felhasználásáról és forgalmazásáról szóló, 1993. december 14-i 93/113/EK tanácsi irányelv ([4]) – a 70/524/EGK irányelvtől eltérve – felhatalmazta a tagállamokat, hogy ideiglenesen engedélyezzék az enzimek, mikroorganizmusok és készítményeik felhasználását és forgalmazását;

(3) mivel a tagállamok által a 93/113/EK irányelv 3. cikkének megfelelően benyújtott dokumentációk vizsgálata azt jelzi, hogy az enzimek és mikroorganizmusok csoportjába tartozó készítmények egy része ideiglenesen engedélyezhető;

(4) mivel a Takarmányozási Tudományos Bizottság kedvező véleményt adott e készítmények ártalmatlanságával kapcsolatban;

(5) mivel az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó, e rendelet I. mellékletében felsorolt készítmények – a 70/524/EGK rendeletnek megfelelően – az említett mellékletben meghatározott feltételekkel engedélyezhetők takarmány-adalékanyagként.

2. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó, e rendelet II. mellékletében felsorolt készítmények – a 70/524/EGK rendeletnek megfelelően – az említett mellékletben meghatározott feltételekkel engedélyezhetők takarmány-adalékanyagként.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 1999. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1999. április 26-án.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

([1]) HL L 80., 1999.3.25., 20. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 180., 1997.7.9., 21. o.
([4]) HL L 334., 1993.12.31., 17. o.

I. MELLÉKLET

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
2.	3-fitáz EK 3.1.3.8.	*Aspergillus oryzae* (DSM 10 289) által előállított 3-fitáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: bevont alakban: 2 500 FYT ([1])/g folyékony alakban: 5 000 FYT/g	Tojótyúk	–	500 FYT	1 000 FYT	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 750 FYT. 3. Fitátokban gazdag, pl. több mint 40 % gabonát (kukoricát, árpát, zabot, búzát, rozst, tritikálét), olajos magot és hüvelyest tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.
8.	Endo-1,4-béta-glükanáz EK 3.2.1.4. Endo-1,4-béta-xilanáz EK 3.2.1.8.	*Aspergillus niger* (CBS 600.94) által előállított endo-1,4-béta-glükanáz- és endo-1,4-béta-xilanáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: szilárd és folyékony alakban: endo-1,4-béta-glükanáz: 10 000 BGU ([2])/g endo-1,4-béta-xilanáz: 4 000 FXU ([3])/g	Malac	Négy hónap	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 3 000–5 000 BGU, 1 200–2 000 FXU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag, pl. több mint 30 % árpát tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
29.	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EK 3.2.1.6.	*Geosmithia emersonii* (IMI SD 133) által előállított endo-1,3(4)-béta-glükanáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: 5 500 U ([4])/g	Brojlercsirke	–	250 U	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 250 U. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban) gazdag, pl. több mint 50 % árpát tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.
30.	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EK 3.2.1.6. Endo-1,4-béta-xilanáz EK 3.2.1.8.	*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) által előállított endo-1,3(4)-béta-glükanáz- és endo-1,4-béta-xilanáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: por alakban: endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 2 000 U ([5])/g endo-1,4-béta-xilanáz: 1 400 U ([6])/g folyékony alakban: endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 500 U/ml	Brojlercsirke	–	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 100 U Endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 100 U, endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag, pl. több mint 50 % árpát vagy 60 % búzát tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
31.	Endo-1,4-béta-xilanáz EK 3.2.1.8.	*Trichoderma longibrachiatum* (CBS 614-94) által előállított endo-1,4-béta-xilanáz-készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: szilárd alakban: 300 EU ([7])/g folyékony alakban: 1 000 EU/g	Brojlercsirke	–	600 EU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 600 EU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg arabinoxilánokban) gazdag, pl. több mint 60 % búzát tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.
			Tojótyúk	–	300 EU	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági idő és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 600 EU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg arabinoxilánokban) gazdag, pl. több mint 60 % búzát tartalmazó összetett takarmányban való felhasználásra.	1999.9.30.

([1]) 1 FYT = az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromól szervetlen foszfátot szabadít fel szubsztrátként Na-fitát használatával 5,5 pH-érték mellett és 37 °C-on.
([2]) 1 BGU = az az enzimmennyiség, amely percenként 0,15 mikromól glükózt szabadít fel azurinnal térhálósított béta-glükánból 5,0 pH-érték mellett és 40 °C-on.
([3]) 1 FXU = az az enzimmennyiség, amely percenként 0,15 mikromól xilózt szabadít fel azurinnal térhálósított xilánból 5,0 pH-érték mellett és 40 °C-on.
([4]) 1 U = az az enzimmennyiség, amely percenként 2,78 mikromól redukálócukrot (maltóz-ekvivalens) szabadít fel árpa-béta-glükánból 5,0 pH-érték mellett és 50 °C-on.
([5]) 1 U = az az enzimmennyiség, amely percenként 5,55 mikromól redukálócukrot (maltóz-ekvivalens) szabadít fel árpa-béta-glükánból 5,0 pH-érték mellett és 50 °C-on.
([6]) 1 U = az az enzimmennyiség, amely percenként 4,00 mikromól redukálócukrot (maltóz-ekvivalens) szabadít fel nyír-xilánból 5,5 pH-érték mellett és 50 °C-on.
([7]) 1 EU = az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromól redukálócukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel zab-xilánból 4,5 pH-érték mellett és 40 °C-on.

II. MELLÉKLET

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
5.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493. 94	Adalékanyag-grammonként legalább 1 × 108 CFU-t tartalmazó *Saccharomyces cerevisiae*-készítmény	Hízómarha	–	1,7 × 108	1,7 × 108	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. A napi takarmányadag *Saccharomyces cerevisiae*-tartalma nem haladhatja meg a 7,5 × 108 CFU-t 100 testsúlykilogrammra. Minden további 100 testsúlykilogrammonként 1 × 108 CFU-t kell hozzáadni.	1999.9.30.
9.	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Adalékanyag-grammonként legalább 1 × 1010 CFU-t tartalmazó *Pediococcus acidilactici*-készítmény	Brojlercsirke	–	1 × 109	1 × 1010	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. Az alábbi engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban használható fel: ampról ium, metiklórpindol, dekokvinát, halofuginon, narazin, szalinomicin-nátrium, nikarbazin, maduramicin-ammónium, diklazuril.	1999.9.30.
			Malac	Négy hónap	1 × 109	1 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	1999.9.30.
			Sertés	–	1 × 109	1 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	1999.9.30.

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
10.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Adalékanyag- grammonként legalább 1 × 1010 CFU-t 1,75 × 1010 CFU-t tartalmazó *Enterococcus faecium*-készítmény (mikrokapszulázott forma)	Brojlercsirke	–	0,3 × 109	2,8 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági idő és a pelletálási stabilitás. Az alábbi engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban használható fel: amprólium, amprólium/etopabát, diklazuril, halofuginon, maduramicin-ammónium, metiklórpindol, metiklórpindol/metilbenzokvát, monenzin-nátrium, robenidin, szalinomicin-nátrium.	1999.9.30.
			Sertés	–	0,35 × 109	1,5 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	1999.9.30.
			Koca	–	0,2 × 109	1,25 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	1999.9.30.
			Hízómarha	–	0,25 × 109	0,6 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. A napi takarmányadag *Enterococcus faecium*-tartalma nem haladhatja meg az 1 × 109 CFU-t 100 testsúlykilogrammra. Minden további 100 testsúlykilogrammonként 1 × 109 CFU-t kell hozzáadni.	1999.9.30.

Sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
		Adalékanyag-grammonként legalább 1 × 1010 CFU-t 1,75 × 1010 CFU-t (mikrokapszulázott forma), illetve 3,5 × 1010 CFU-t (granulált forma) tartalmazó *Saccharomyces cerevisiae*-készítmény	Malac	Négy hónap	0,3 × 109	1,4 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. A granulált forma kizárólag tejpótló szerekben használható.	1999.9.30.
			Borjú	Hat hónap	0,35 × 109	6,6 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. A granulált forma kizárólag tejpótló szerekben használható.	1999.9.30.
11.	*Enterococcus faecium* DSM 5464	Adalékanyag-grammonként legalább 5 × 1010 CFU-t tartalmazó *Enterococcus faecium*-készítmény	Malac	Négy hónap	0,5 × 109	1 × 109	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	1999.9.30.