

A BIZOTTSÁG 943/2005/EK RENDELETE

(2005. június 21.)

a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikkére és 9d. cikke (1) bekezdésére,tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 25. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó, az 1831/3002/EK rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 70/524/EGK irányelvvel összhangban benyújtott engedélykérelmekre.
- (3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozó engedélykérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt nyújtották be.

(4) Az ezen engedélykérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdése szerinti első véleményeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt megküldték a Bizottságnak. Ezért az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

(5) Az *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) alapú mikroorganizmus-készítmény hízócsirkéknél és hízósertésekénél való felhasználását először a 866/1999/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítmény határozatlan idejű engedélyezésére irányuló kérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően e mikroorganizmus-készítmény felhasználását, az I. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.

(6) *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) által termelt endo-1,3(4)- β -glükánáz és endo-1,4- β -xilanáz alapú enzimmészítmény tojtyúkknál és hízópulykákknál való felhasználását először a 418/2001/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.

(7) *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) által termelt endo-1,4(4)- β -xilanáz alapú enzimmészítmény hízópulykákknál való felhasználását először a 418/2001/EK rendelet engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 108., 1999.4.27., 21. o.

⁽⁴⁾ HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

- (8) *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4- β -xilanáz és *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) által termelt szubtilizin alapú enzimmészítmény hízócsirkénél való felhasználását először az 1636/1999/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.
- (9) *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)- β -glükánáz és *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) által termelt endo-1,4- β -xilanáz alapú enzimmészítmény hízócsirkénél való felhasználását először az 1636/1999/EK rendelet engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.
- (10) *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) által termelt 3-fitáz alapú enzimmészítmény (elválasztott) malacoknál és hízósertéseknél való felhasználását először a 2374/98/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ engedélyezte, ideiglenesen. Új adatokat nyújtottak be az enzimmészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében rögzített, ilyenfajta engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.
- (11) A kérelmek vizsgálatából kiderül, hogy indokolt megkövetelni a dolgozóknak a mellékletekben szereplő adalékanyagok hatásától való megvédésére alkalmas eljárásokat. Ezt a védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ alkalmazásával kell biztosítani.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó, az I. mellékletben szereplő készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik az említett mellékletben rögzített feltételek szerint.

2. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó, a II. mellékletben szereplő készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik az említett mellékletben rögzített feltételek szerint.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő harmadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. június 21-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 194., 1999.7.27., 17. o.

⁽²⁾ HL L 295., 1998.11.4., 3. o.

⁽³⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

I. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legnagyobb megengedhető tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedhető tartalom	CFU/kg a teljes takarmányban		
Mikroorganizmusok								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Enterococcus faecium</i> alapú készítmény, mely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza:</p> <p>Mikrokapszulázott formában: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot.</p> <p>Szemcsézett formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot.</p>	Hízócsirke	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban alkalmazható: dikliazuril, halufuginon, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, robenidin, szalinomicin-nátrium.	Határozatlan időre

II. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legnagyobb megengedett tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedett tartalom	Aktív egység/kg a teljes takarmányban		
Enzimek								
E 1604	Endo-1,3(4)- β -glükánáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4- β -xilánáz EC 3.2.1.8	<i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) által termelt endo-1,3(4)- β -glükánáz és endo-1,4- β -xilánáz alapú készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Porított formában: endo-1,3(4)- β -glükánáz: 2 000 U (¹)/g endo-1,4- β -xilánáz: 1 400 U (²)/g Folyékony formában: endo-1,3(4)- β -glükánáz: 500 U/ml endo-1,4- β -xilánáz: 350 U/ml	tojótyúk	—	endo-1,3(4)- β -glükánáz: 100 U endo-1,4- β -xilánáz: 70 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: endo-1,3(4)- β -glükánáz: 100 U endo-1,4- β -xilánáz: 70 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként β -glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 60 % árpát vagy 30 % búzát tartalmaznak.	Határozatlan időre
			hízópulykák	—	endo-1,3(4)- β -glükánáz: 100 U endo-1,4- β -xilánáz: 70 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: endo-1,3(4)- β -glükánáz: 100 U endo-1,4- β -xilánáz: 70 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként β -glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 30 % árpát vagy 20 % búzát tartalmaznak.	Határozatlan időre

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legkisebb megengedett tartalom		Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktív egység/kg a teljes takarmányban				
E 1613	Endo-1,4-β-xilanáz EC 3.2.1.8	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) által termelt endo-1,4-β-xilanáz alapú készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Porított formában: 70 000 IFP (°)/g Folyékony formában: 7 000 IFP/ml	hízópulykák	—	1 400 IFP	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: 1 400 IFP 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 38 % búzát tartalmaznak.	Határozatlan időre	
E 1630	Endo-1,4-β-xilanáz EC 3.2.1.8 Szubtilizin EC 3.4.21.62	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-β-xilanáz és <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) által termelt szubtilizin alapú készítmény, melynek legkisebb aktivitása: endo-1,4-β-xilanáz: 5 000 U (°)/g szubtilizin: 1 600 U (°)/g	Hízócsirke	—	endo-1,4-β-xilanáz: 500 U szubtilizin: 160 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: endo-1,4-β-xilanáz: 500–2 500 U szubtilizin: 160–800 U 3. Több mint 65 % búzát tartalmazó összetett takarmányban való alkalmazásra.	Határozatlan időre	
E 1631	Endo-1,3(4)-β-glükanáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-β-xilanáz EC 3.2.1.8	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-β-glükanáz és <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) által termelt endo-1,4-β-xilanáz alapú készítmény, melynek legkisebb aktivitása: endo-1,3(4)-β-glükanáz: 300 U (°)/g endo-1,4-β-xilanáz: 300 U (°)/g	Hízócsirke	—	endo-1,3(4)-β-glükanáz: 300 U endo-1,4-β-xilanáz: 300 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: endo-1,3(4)-β-glükanáz: 300 U endo-1,4-β-xilanáz: 300 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként β-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 40 % árpát tartalmaznak.	Határozatlan időre	

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legkisebb megengedett tartalom		Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktív egység/kg a teljes takarmányban				
E 1632	3-fitáz EC 3.1.3.8	<i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) által termelt 3-fitáz alapú készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 5 000 PPU (°)/g Folyékony formában: 5 000 PPU/g	Malacok (elválasztott)	—	250 PPU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: 250–750 PPU 3. Több mint 0,25 % fitinkötésben lévő foszfort tartalmazó összetett takarmányokban való alkalmazásra 4. Legfeljebb kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál való alkalmazásra.	Határozatlan időre	
			Hízósertés	—	250 PPU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes takarmány egy kilogrammjában: 250–750 PPU 3. Több mint 0,23 % fitinkötésben lévő foszfort tartalmazó összetett takarmányokban való alkalmazásra	Határozatlan időre	

(1) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 5,55 mikromol redukáló cukrot (maltóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.

(2) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 4,00 mikromol redukáló cukrot (maltóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfaxilánból 5,5 pH mellett és 50 °C-on.

(3) Egy IFP az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel zab-xilánból 4,8 pH mellett és 50 °C-on.

(4) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból 5,3 pH mellett és 50 °C-on.

(5) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikrogramm fenolgyűjtetet (triozin-ekvivalenst) szabadít fel kazein alapú pelyvből 7,5 pH mellett és 40 °C-on.

(6) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa β-glükánból 5,0 pH mellett és 30 °C-on.

(7) Egy U az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból 5,3 pH mellett és 50 °C-on.

(8) Egy PPU az az enzimmennyiség, amely perccenként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-fítáttól 5 pH mellett és 37 °C-on.