

**HU**

**HU**

**HU**



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2008.5.5  
COM(2008)233 végleges

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK**

**A KOKCIDIOSZTATIKUMOK ÉS HISZTOMONOSZTATIKUMOK  
TAKARMÁNY-ADALÉKANYAGKÉNT TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁRÓL**

**a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló,  
2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet  
11. cikke szerint benyújtva**

## TARTALOMJEGYZÉK

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | Háttér.....  | 3  |
| 1.1. | Bevezetés.....   | 3  |
| 1.2. | A takarmány-adalékanyagokra vonatkozó jogi szabályozás.....  | 3  |
| 2.   | A kokcidiosztatikumokra és hisztomonosztatikumokra mint takarmány-<br>adalékanyagokra vonatkozó jelenlegi jogszabályozás ..... | 5  |
| 3.   | A hisztomonosztatikumok és kokcidiosztatikumok felhasználása .....   | 5  |
| 3.1. | A kokcidiózis és hisztomoniázis lefolyása és előfordulása.....   | 5  |
| 3.2. | A kokcidiosztatikumok felhasználása .....  | 6  |
| 4.   | A kokcidiosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának<br>biztonságossága.....                               | 7  |
| 5.   | Felhasználási statisztikák .....   | 8  |
| 6.   | A kokcidiosztatikum- és hisztomonosztatikumfelhasználás alternatívái .....   | 8  |
| 6.1. | Vakcinázás .....   | 8  |
| 6.2. | Növényi készítmények .....   | 8  |
| 6.3. | Vényköteles állatgyógyászati készítmények használata .....   | 9  |
| 6.4. | Egyéb eszközök.....  | 9  |
| 7.   | A tagállamok és az érintett felek által szolgáltatott adatok.....  | 9  |
| 8.   | Következtetések .....  | 10 |
|      | MELLÉKLET .....  | 11 |

# A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

## A KOKCIDIOSZTATIKUMOK ÉS HISZTOMONOSZTATIKUMOK TAKARMÁNY-ADALÉKANYAGKÉNT TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁRÓL

### 1. HÁTTÉR

#### 1.1. Bevezetés

A takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1</sup> 11. cikke előírja, hogy tekintettel a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként való felhasználásának 2012. december 31-ig történő fokozatos megszüntetésére vonatkozó határozatra, a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen anyagok takarmány-adalékanyagként való felhasználásáról. A jelentésnek ki kell térnie a rendelkezésre álló alternatívákra, és adott esetben jogalkotási javaslatokkal együtt kell benyújtani.

A Bizottság a tagállamok hatóságaitól és az érintett felektől kapott információ alapján készítette el jelentését.

A kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok olyan szintézissel nyert vagy mikroorganizmusok által termelt vegyi anyagok, amelyek gátolják vagy elpusztítják a gazdasági haszonállatokban kokcidiózist vagy hisztomoniózist okozó protozoa élősködőket. A kokcidiosztatikumoknak másodlagos és a maradékanyagokon keresztül érvényesülő aktivitásuk is lehet a bél mikroflórájával szemben, de eltérnek a növekedésserkentőként használt antibiotikumoktól, amelyek elsődleges hatásukat a bél mikroflórájában fejtik ki. Ezen antibiotikumok növekedésserkentőként történő felhasználása 2006. január 1. óta tilos az Európai Közösségben.

#### 1.2. A takarmány-adalékanyagokra vonatkozó jogi szabályozás

Az utóbbi 40 évben a gazdasági haszonállatok kokcidiózist a takarmány különféle anyagokkal történő kiegészítésével kezelték. A Közösség 1970 óta a takarmány-adalékanyagokról szóló 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelvben<sup>2</sup> szabályozza és engedélyezi a kokcidiosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő felhasználását. Az irányelvet 2003-ban teljesen felülvizsgálták, és az 1831/2003/EK rendelet mérőkövet jelentett a takarmány-adalékanyagokról szóló, a hatályos közösségi szabályozás áttekintésében.

---

<sup>1</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>2</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1.o.) módosított irányelv.

A rendelet számos új szempontot vezetett be a takarmány-adalékanyagokról szóló akkori jogi szabályozásba, lévén az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendeletet<sup>3</sup> követően elsőként elfogadott élelmiszer-biztonsági jogszabályok egyike. Az 1831/2003/EK rendelet a biztonsági értékelés és tudományos tanácsadás felelősségét az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra ruházta át, és egyebekben is a 178/2002/EK rendeletben meghatározott elveket követte, amikor tíz évre szóló, időben korlátozott engedélyeket vezetett be, közösségi referencialaboratóriumot hozott létre a takarmány-adalékanyagok számára, lehetővé tette bizonyos, a takarmányhoz történő hozzáadásuk során maradékanyagokat eredményező takarmány-adalékanyagok tekintetében megengedhető maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) megállapítását és a forgalomba hozatal utáni nyomon követési programoknak már az engedélyezés időpontjában történő meghatározását, valamint további rendelkezéseket. A rendelet megtartotta a kokcidiosztatikumokat, a hisztomonosztatikumokat pedig bevezette új takarmány-adalékanyag-kategóriaként, de 2006. január 1-jétől az abban az időszakban takarmány-adalékanyagként használt antibiotikumok felhasználásának (és forgalmazásának) fokozatos megszüntetését rendelte el, tekintettel a humán vagy állatgyógyászatban használt gyógyszerekkel szemben rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának kockázatára az antibiotikumok növekedésserkentőként történő használata során.

Az adalékanyagok bizonyos kategóriáit, ideértve a kokcidiosztatikumokat és hisztomonosztatikumokat is, tartalmazó takarmányokra vonatkozó címkézési követelményekre még mindig a 70/524/EGK irányelv 16. cikke érvényes, amely mindaddig hatályban marad, amíg az összetett takarmány forgalmazásáról szóló 79/373/EGK irányelvet<sup>4</sup> felül nem vizsgálják abból a célból, hogy adalékanyagokat tartalmazó takarmányokra vonatkozó címkézési szabályokat is magában foglaljon.

Az Európai Unióban az állatgyógyászati készítményeket a 2001/82/EK irányelv<sup>5</sup> szabályozza.

---

<sup>3</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

<sup>4</sup> HL L 86., 1979.4.6., 30. o.

<sup>5</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

## 2. A KOKCIDIOSZTATIKUMOKRA ÉS HISZTOMONOSZTATIKUMOKRA MINT TAKARMÁNY-ADALÉKANYAGOKRA VONATKOZÓ JELENLEGI JOGSZABÁLYOZÁS

Ma 11 különféle kokcidiosztatikum ismert, amelyekre 28 különböző engedélyt lehet adni a különböző fajok és bizonyos felhasználási feltételek függvényében. Ezeket a termékeket jelenleg csirkékre, pulykákra és nyulakra engedélyezik. A kokcidiosztatikumokat két fő csoportra lehet osztani. Az első csoportba az alábbi hat anyagból álló ionoforok (olyan anyagok, amelyek poliéter csoportot tartalmaznak, és a *Streptomyces* spp és *Actinomadura* spp több törzsének erjesztésével állítják elő őket) tartoznak: monenzin-nátrium, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, narazin, szalinomicin-nátrium és szemduramicin-nátrium. A második csoportba négy egyéb szintetikus, nem ionofor természetű készítmény tartozik: dekoquinát (a kinolonok kémiai csoportjába tartozó összetett anyag), robenidin hidroklorid (a guanidinek kémiai csoportja), halofuginon (a kinazolinonok kémiai csoportja) és diklazuril (a benzol-acetonitrilek kémiai csoportja), valamint nikarbazin. Jelenleg az EU-ban nem engedélyeznek hisztomonosztatikumokat, és ezeket nem is használják takarmány-adalékanyagként. Az összes kokcidiosztatikumon az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) vagy a takarmányozási tudományos bizottság biztonsági értékelést végzett.

Az egyedi engedélyek a következőket tartalmazzák: a készítmény jellemzői, az engedély jogosultjának azonosító adatai, a legfeljebb megengedhető, minimális és/vagy ajánlott adagok, azok az állatcsoportok, amelyeknek a készítményt szánják, a maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek), szükség esetén a várakozási idők, az egyedi címkézési követelmények és egyéb további feltételek. A jelenleg érvényes, időben korlátozott engedélyek 2009 és 2017 között járnak le. Részletes adataikat az I. melléklet foglalja össze.

## 3. A HISZTOMONOSZTATIKUMOK ÉS KOKCIDIOSZTATIKUMOK FELHASZNÁLÁSA

### 3.1. A kokcidiózis és hisztomoniázis lefolyása és előfordulása

A kokcidiózis betegséget az *Eimeria* nemzetséghez (*phylum Apicomplexa*) tartozó, nagy mértékben gazdaszervezet-specifikus protozoa élősködők okozzák. Hét fő faj létezik, amelyik a baromfit megtámadja (*E. acervulina*, *brunetti*, *mitis*, *necatrix*, *praecox*, *tenella* és *maxima*), öt további faj csak a pulykákra (pl. *E. meleagrimitis*), hat pedig a nyulakra veszélyes (pl. *E. stiedae*). A kokcidiózis a szarvasmarhák és a sertéseken is jelentkezhethet, de most elsősorban a baromfi, valamint a pulykák és a nyulak érdemelnek figyelmet, lévén ezek azok a legnagyobb ágazatok, amelyekben védintézkedéseket alkalmaznak, hogy e halálos kimenetelű kórt megelőzzék ezeken az igen érzékeny fajokon.

Az *Eimeria* igen elterjedt a környezetben, látens formában kártevők és madarak terjeszthetik, és nagyon jól viseli az időjárási körülmények változását és a fertőtlenítőszerket, azaz szinte lehetetlen elpusztítani. Ha bekerült az emésztőrendszerbe, gyorsan előzőnli a bél nyálkahártyáját, elszaporodik és kiválasztása után számos életképes „tojás” (oocisza) formájában megfertőzi a közvetlen környezetben található állatokat és épületeket.

Ha nem kezelik, a gazdaszervezetre gyakorolt hatása a fertőzés súlyosságától és az érintett állatfajtól függően az enyhe emésztőrendszeri gyulladástól, amely a megcsappant étvágnak köszönhetően csökkentett takarmányfelvételben és az azt követő gyenge súlygyarapodásban mutatkozik meg, a halálos kimenetelű haemorrhagiás hasmenésig terjedhet. A bél sérülései még enyhe fertőzés esetén is nyitott kaput jelentenek más mikrobás fertőzések számára, amelyek rosszabbíthatják az érintett állat egészségi állapotát.

A kokcidiózis valamennyi vadon élő madarat és házi szárnyast megtámadja. Bár nincsenek pontos adatok a klinikai vagy szubklinikai kokcidiózisfertőzésnek a kereskedelmi célú baromfi- és nyúltermelésben való megjelenéséről vagy gyakoriságáról, széles körben elismert tény, hogy az élőködők minden kereskedelmi célú állományban jelen vannak. A parazitafertőzés jellegéből adódik, hogy a kokcidiózis még a magas állathigiéniai normák és a jó gazdálkodás ellenére is minden baromfi-gazdaságban jelen van, és nagy mértékben veszélyezteti az állatok jólétét.

A hisztomoníázis betegséget is protozoa élőködő, a *Histomonas meleagridis* okozza. A legsúlyosabb kórlefolyást (fertőző vakbél- és májgyulladás) a pulykákon lehet tapasztalni, bár sok más madár is megkaphatja a betegséget.

### 3.2. A kokcidiosztatikumok felhasználása

A kereskedelmi célú termelésben a kokcidiózis elleni védekezés legfőbb módszere abban áll, hogy – megengedett mennyiségben és az előírt higiéniai követelmények betartása mellett – kokcidiosztatikumokat adnak a takarmányhoz. A kokcidiosztatikumok adagolását általában az állatok egész élettartamán (a hízócsirkék esetében) keresztül folytatni kell a betegség folyamatosan jelen levő oocisztáival történő újrafertőzés megelőzésének érdekében.

Az összes kokcidiosztatikum gátolja az élőködők szaporodását, de nem szabadítja meg teljesen az állatok bélrendszerét a parazitáktól. Ezért az engedélyezett szintetikus vegyszerek az ionoforokkal kombinálva igen fontos szerepet játszanak, mert lehetővé teszik a készítmények rotációját vagy változtatását termelési ciklusról termelési ciklusra, illetve azok úgynevezett „shuttle programokban” való felhasználását a betegséggel szembeni megfelelő védekezés biztosítása és a parazitákban kialakuló védettség minimalizálása érdekében.

A kokcidiosztatikumok hozzáférhetősége és megelőzési céllal történő, folyamatos használata jelentősen hozzájárult a magas állat-egészségügyi és állatjóléti színvonalú baromfitermelés kialakulásához. Az első ionofor kokcidiosztatikum (monenzin) bevezetése a hetvenes években mérföldkövet jelentett a kokcidiózis elleni védelem terén. Azt megelőzően igen gyakran történtek kokcidiózisfertőzések, és kezelésük vagy megelőzésük sokkal nehezebb volt, mivel akkoriban csak nem ionoforikus kokcidiosztatikumokhoz lehetett hozzájutni, amelyek az élőködőkben gyorsan kialakuló védettség miatt kevésbé voltak hatékonyak.

A hisztomonosztatikumok tekintetében, bár az ebbe a kategóriába tartozó termékeket jelenleg nem engedélyezik az EU-ban, is van engedélyezési eljárás: a termék engedélyezési kérelmét elegendő adattal alá kell támasztani, amelyek igazolják, hogy az biztonságos az állatokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve, valamint hatékony is. Néhány pulykatermelő tagállamban azt tapasztalták, hogy az egyetlen

hisztomonosztatikum engedélyének 2003-ban történt visszavonása óta a pulyka-termelésben jelentősen visszaestek a technikai teljesítménymutatók, viszont növekedtek az állatgyógyászati költségek, ami alátámasztja, hogy szükség van egy megfelelő termékre.

#### **4. A KOKCIDIOSZTATIKUMOK TAKARMÁNY-ADALÉKANYAGKÉNT TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁNAK BIZTONSÁGOSSÁGA**

Az állati takarmányban történő felhasználásra engedélyezett kokcidiosztatikumokat humán gyógyászati célokra nem használják.

A jelenlegi, engedéllyel rendelkező kokcidiosztatikumok nemrég alapos biztonsági értékelésen mentek keresztül, melyet főként az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) végzett. Ez az értékelés mind az állatok, mind a fogyasztók és felhasználók, mind a környezet biztonságára kiterjed. A humán és állatgyógyászatban használt, ma még ismeretlen antimikrobiális készítményekkel szembeni védetség elméletileg lehetséges kialakulását elkerülendő, a biztonsági értékelés figyelmet fordít arra a kockázatra is, hogy a protozoákban védetség, illetve a mikroorganizmusokkal szembeni keresztimmunitás alakulhat ki.

Annak köszönhetően, hogy az 1831/2003/EK rendelet maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) meghatározásáról rendelkezik az érintett állati eredetű élelmiszerekben található adalékanyagok vonatkozásában, az utóbbi években meghatározott MRL-ek révén több olyan hatékony és világos módszer létezik, amelyekkel ellenőrizni lehet a kokcidiosztatikumok takarmányban történő felhasználását.

A takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló, 2005. január 12-i 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>6</sup> szerint a kokcidiosztatikumokat és hisztomonosztatikumokat, illetve ezeket az adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket és összetett takarmányokat előállító vagy forgalmazó létesítményeket az illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia e tevékenységek végzése tekintetében. Ezek a rendelkezések a gyakorlatban azt jelentik, hogy a kokcidiosztatikumokat és hisztomonosztatikumokat felhasználni kívánó gazdálkodók, általános szabályként, csak felhasználásra kész, teljes értékű vagy kiegészítő takarmányokat vehetnek csak jóváhagyott takarmánygyártóktól. Ez fontos biztonsági elem, mivel gondoskodik a keverék összetételének pontosságáról és homogenitásáról, és hatékony hatósági ellenőrzéseket tesz lehetővé az illetékes hatóságok számára.

Néhány tagállam, mint például Svédország, felügyeleti programot vezetett be az antimikrobiális készítményekkel szembeni védetség növekedésének kimutatására a takarmány-adalékanyagként használt olyan kokcidiosztatikumok felhasználásával kapcsolatban, amelyekben azt megelőzően nem tapasztalták a védetség növekedését.

---

<sup>6</sup> HL L 35., 2005.2.8., 1. o.

## **5. FELHASZNÁLÁSI STATISZTIKÁK**

Nem könnyű pontos adatokat gyűjteni a termelésről és a felhasználásról egész Európára kiterjedően, tekintettel a belső piacon belüli szabad áruforgalomra és a nemzeti hatóságok által használt számok között átfedésekre. A legpontosabb becült adatoknak a II. mellékletben megadott számokat tekintjük, amelyeket a Nemzetközi Állategészségügyi Szövetség európai részlege (IFAH Europe), a Európai Takarmánygyártók Szövetsége (FEFAC) és az Európai Baromfifeldolgozók és Kereskedők Szövetsége (AVEC) együttesen gyűjtött össze az EU-27 vonatkozásában ezeknek a készítményeknek a különböző állatkategóriáknak szánt takarmányokban található mennyiségéről.

A számok azt jelzik, hogy a kokcidiosztatikumok használata a broiler- és pulyka-termelésben az EU mind a 27 tagállamában igen elterjedt. A statisztikák alapján nem mutatkozik semmilyen időbeli trend; úgy tűnik, hogy a felhasználás szintje általában stabil volt az utóbbi években.

## **6. A KOKCIDIOSZTATIKUM- ÉS HISZTOMONOSZTATIKUMFELHASZNÁLÁS ALTERNATÍVÁI**

### **6.1. Vakcinázás**

1992 óta a parazitatorzsek koraérett oocisztáin alapuló vakcinákat fejlesztettek ki. A kokcidiózis elleni vakcinák kereskedelmi használatát a tojástermelésre kész állománypótló tyúkok esetében 1992-ben, a kereskedelmi célból tartott hízócsirkék esetében 2000-ben kezdték meg. Jelenleg a tenyész- és a tojótyúkállományokban a vakcinázás az elsődleges módszer a kokcidiózis megelőzésére. Egy EU-szerte engedélyezett vakcina kapható, további kettőt pedig csak néhány országban lehet kapni. A vakcinázás mellett érvelők szerint a folyamatos kokcidiosztatikum-felhasználás növeli a védettséget, ezért folyton új készítmények kifejlesztése szükséges. A vakcinák azonban fajspecifikusak, és nem állnak rendelkezésre valamennyi állatfajta esetében.

A hisztomoniázis megelőzésére jelenleg nem létezik vakcina.

### **6.2. Növényi készítmények**

Számos növényi kivonat és illóolaj-készítmény kapható kereskedelmi forgalomban.

Pillanatnyilag azonban nem állnak rendelkezésünkre ellenőrzött tanulmányok a kokcidiózis- és hisztomoniázis megelőzés mért eredményeiről, és eddig nem nyújtottak be az EFSA által végzendő engedélyezésre vagy értékelésre vonatkozó kérelmet az 1831/2003/EK rendelet szerint.

### 6.3. Vényköteles állatgyógyászati készítmények használata

Csak néhány vegyi anyagot hagytak jóvá állatgyógyászati felhasználás céljára, ezek: a toltrazuril, az amprolium, valamint számos szulfamid (szulfamidiazin, szulfadimetoxin, trimetoprim szulfadimetoxinnal vagy szulfametoxipiridazinnal). Ezekkel az anyagokkal hatékonyan lehet az állatokat kezelni elszórtan jelentkező kokcidiózisfertőzések esetében, amelyek akkor fordulhatnak elő, ha nem adtak a takarmányhoz kokcidiosztatikumot, vagy ha védettség alakult ki az élőködőkben, valamint ha már a vakcina használata sem hatékony. Elterjedt használat esetén ezek az állatgyógyászati készítmények könnyen védettség kialakulásához vezethetnek, ezért nem alkalmasak a kokcidiosztatikum általi standard védekezési program céljainak betöltésére. Ráadásul a súlyosabb állatjóléti problémák megelőzésére sem alkalmasak, mivel a klinikai tünetek (csökkentett takarmányfelvétel, hasmenés, elhullás stb.) csak akkor jelentkeznek, amikor az *Eimeria* fajok fejlődésük már késői stádiumában találhatók, az oociszták már nagyrészt kiválasztódtak az állatok szervezetéből, és a többi szárnyasra is átterjedtek. Jelenleg nincsenek olyan állatgyógyászati készítmények, amelyek használatát a hisztomoniázis megelőzésére jóváhagyták volna.

### 6.4. Egyéb eszközök

Más lehetséges alternatívákat is kipróbáltak, csakúgy mint savképzőket, enzimeket, illetve mikroorganizmusok prebiotikus vagy probiotikus szuszpenzióit, hogy ezekkel az emésztőtraktus bejáratánál akadályt képezve megelőzzék a fertőzést. Emellett nagyon speciális fertőtlenítőszereket is használnak, mivel az oociszták nagyfokú védettséggel rendelkeznek a leggyakrabban használt fertőtlenítőszerekkel szemben.

Hogy miként lehetne az állatok genetikus szelekciója által védettséget kialakítani az oocisztákkal szemben, szintén kutatás tárgyát képezi, de úgy tűnik, hogy kevés az esély azon cél elérésére, hogy rövid távon védett tenyészállományokat alakítsunk ki.

Eddig nem áll rendelkezésre elegendő adat, amelyek alátámasztanák ezen alternatív módszerek hatékonyságát a kokcidiózis és hisztomoniázis megelőzése során.

## 7. A TAGÁLLAMOK ÉS AZ ÉRINTETT FELEK ÁLTAL SZOLGÁLTATOTT ADATOK

E jelentés előkészítése során a Bizottság mind a tagállamoktól, mind az egyéb szereplőktől információkat kért.

Az érintett feleket tömörítő következő szervezetek szolgálták adatokkal: a Nemzetközi Állategészségügyi Szövetség európai részlege (IFAH Europe), a Európai Takarmánygyártók Szövetsége (FEFAC), az Európai Baromfifeldolgozók és Kereskedők Szövetsége (AVEC), a COPA-COGECA (a Mezőgazdasági Szakmai Szervezetek Közösségi Szövetsége és a Mezőgazdasági Szövetkezetek Közösségi Szervezete), az Európai Pulykatermelők Bizottsága (Comité européen de la dinde), valamint az Állatorvosi Konzulensek Szövetsége (AVC).

Tizenöt tagállam szolgált részletes tájékoztatással, és a kapott válaszok azt jelzik, hogy általános egyetértés övezi azt a véleményt, miszerint a kokcidiosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának jelenlegi szabályozási és meg-

figyelési rendszerére (MRL-ek, takarmányhigiéniai előírások, a kokcidiosztatikumokat kezelő létesítmények nyilvántartásba vétele és jóváhagyása, nyomonkövethetőség) nincsenek jobb alternatívák.

## 8. KÖVETKEZTETÉSEK

A modern baromfitermelésben ma elengedhetetlen a kokcidiosztatikumhasználat a kokcidiózis megelőzésére. Ezzel a gyakorlattal jelentős mértékben hozzá lehet járulni mind az állatok egészségének, mind jólétének védelméhez egy minden gazdaságban jelen levő betegség megelőzése által. A kokcidiosztatikumok nélküli termelés Európában a jelen körülmények között igen súlyos gazdasági károkat szenvedne, és a kokcidiosztatikumok használatának mellőzése folytán az EU fogyasztói nem részesülhetnének többé a magas közösségi biztonsági és állatjóléti normák szerint termelt baromfi-, pulyka- és nyúlhúsból.

A fent említett alternatívák, mint jeleztük, jelenleg nem nyújtják ugyanazokat az előnyöket, mint a kokcidiosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása.

A vakcinák fajspecifikusak, és nem állnak rendelkezésre valamennyi állatfajta esetében. A rendelkezésre álló kevés állatgyógyászati készítményt csak gyógyításra használják, profilaktikus használatuk védettséget alakítana ki az élőködőkben, és csökkentené a készítmények gyógyhatását is. A betegség kockázatának mindenütt jelen levő és állandó jellegéből adódik, hogy ezt a kórt célszerűbb megelőzni, mint kezelni.

Mivel a hisztomoniázis tekintetében pillanatnyilag nincsenek alternatív kezelési módok, ezt az egyedi kategóriát meg kell tartani a rendeletben, hogy nyitva maradjon a lehetőség a betegség megelőzését szolgáló jövőbeli készítmények engedélyezésére, feltéve hogy azok teljesítik a biztonsági és hatékonysági kritériumokat.

Ezért úgy tekinthető, hogy az 1831/2003/EK rendelet által megteremtett szabályozási keret megfelelően működik. A Bizottság úgy véli, hogy nem lenne célravezető a mostani helyzet megváltoztatása. A hatályos rendszerrel jól kezelhető a jelenlegi helyzet, mivel az magas szintű fogyasztóvédelemről gondoskodik, megfelelően biztosítja az állategészség és -jólét, valamint a környezet védelmét, továbbá tisztességes keretrendszert hoz létre a szereplők gazdasági tevékenysége számára. Az Európai Bizottság továbbra is nyomon követi a betegségek megelőzésére szolgáló új anyagok és technikák fejlődését.

## MELLÉKLET

### I. melléklet – A kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése a közösségi jogszabályokban

| Adalékanyag |                            |                  | Az engedélyezés és az engedély lejártának időpontja |                           | A felhasználási feltételek összefoglalása |  |                              |  |
|-------------|----------------------------|------------------|---|---------------------------|---|--|------------------------------|--|
| Szám        | Az adalékanyag megnevezése | Kereskedelmi név | Az engedély jogosultja                              | Az engedélyezés időpontja | Az engedély(ek) lejártának időpontja      | Célfaj   | Élelmezésügyi várakozási idő | MRL  |
| E 756       | Dekoquinát                 | Deccox           | Alpharma AS   | 2004                      | 2014.7.17.                                | Hízócsirke   | három nap                    | -  |
| E 757       | Monenzin-nátrium           | Elancoban        | Eli Lilly and Company Limited                       | 2004                      | 2014.7.30.                                | Hízócsirke, tojótyúknak szánt csirke, pulyka (<16 hét) | három nap                    | 25 µg/kg bőr+zsír<br>8 µg/kg máj, vese és izom |
| 5 1701      | Monenzin-nátrium           | Coxidin          | Huvepharma NV Belgium                               | 2007                      | 2017.2.6.                                 | Hízócsirke, pulyka (<16 hét)                           | három nap                    | 25 µg/kg bőr+zsír<br>8µg/kg máj, vese és izom  |
| E 758       | Robenidin hidroklorid      | Cycostat         | Alpharma (Belgium) BVBA                             | 2004                      | 2014.10.29.                               | Hízócsirke, pulyka, hízónyúl                           | öt nap                       | -  |
|             |                            |                  |   | 1999                      | 2009.9.30.                                | Tenyésznyúl  | öt nap                       | -  |

**A kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése a közösségi jogi szabályozásban (folytatás)**

| Adalékanyag | Az engedélyezés és az engedély lejártának időpontja | A felhasználási feltételek összefoglalása |
|-------------|---|---|
|-------------|---|---|

| Szám  | Az adalékanyag megnevezése | Kereskedelmi név | Az engedély jogosultja        | Az engedélyezés időpontja | Az engedély(ek) lejártának időpontja                           | Célfaj   | Élelmezésügyi várakozási idő | MRL   |
|-------|----------------------------|------------------|-------------------------------|---------------------------|--|--|------------------------------|---|
| E 763 | Lazalocid A-nátrium        | Avatec           | Alpharma (Belgium) BVBA       | 2004                      | 2014.8.20.   | Hízócsirke, tojótyúknak szánt csirke (<16 hét) | öt nap                       | 20 µg/kg izom<br>100 µg/kg bőr+zsír<br>100 µg/kg máj<br>50 µg/kg vese<br>150µg/kg tojás |
|       |                            |                  |                               | 1999                      | 2009.9.30.   | Pulyka (<12 hét)                               | öt nap                       |   |
| E 764 | Halofuginon-hidrobromid    | -                |                               | 1996                      | A rendelet 10. cikke (2) bekezdésének rendelkezéseitől függően | Hízócsirke, pulyka (<12 hét)                   | öt nap                       | -   |
| E 764 | Halofuginon-hidrobromid    | Stenorol         | Huvepharma NV                 | 1999                      | 2009.9.30.   | Tojótyúknak szánt csirke                       | -                            | -   |
| E 765 | Narazin                    | Monteban         | Eli Lilly and Company Limited | 2004                      | 2014.8.21.   | Hízócsirke                                     | egy nap                      | 50 µg/kg minden szövet  |

**A kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése a közösségi jogi szabályozásban (folytatás)**

| <b>Adalékanyag</b> | <b>Az engedélyezés és az engedély lejártának időpontja</b> | <b>A felhasználási feltételek összefoglalása</b> |
|--------------------|--|--|
|--------------------|--|--|

| <b>Szám</b>  | <b>Az adalékanyag megnevezése</b> | <b>Kereskedelmi név</b> | <b>Az engedély jogosultja</b> | <b>Az engedélyezés időpontja</b> | <b>Az engedély(ek) lejártának időpontja</b> | <b>Célfaj</b>                       | <b>Élelmezésügyi várakozási idő</b> | <b>MRL</b>            |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>E 766</b> | Szalinomicin-nátrium              | Sacox                   | Huvepharma NV                 | 2004                             | 2014.8.21.                                  | Hízócsirke                          | egy nap                             | 5 µg/kg minden szövet |
|              |                                   |                         |                               | 2003                             | 2013.11.11.                                 | Tojóttyúknak szánt csirke (<12 hét) | -                                   |                       |
|              |                                   |                         |                               | 2001                             | 2011.5.31.                                  | Hízónyúl                            | öt nap                              | -                     |
|              |                                   | Salinomax               | Alpharma (Belgium) BVBA       | 2005                             | 2015.4.22.                                  | Hízócsirke                          | egy nap                             | 5 µg/kg minden szövet |
| <b>E 770</b> | Maduramicin-ammónium              | Cygro                   | Alpharma AS                   | 2001                             | 2011.12.15.                                 | Pulyka (<16 hét)                    | öt nap                              | -                     |
|              |                                   |                         |                               | 1999                             | 2009.9.30.                                  | Hízócsirke                          | öt nap                              | -                     |
| <b>E 771</b> | Diklazuril                        | Clinacox                | Janssen Animal Health BVBA    | 2003                             | 2013.1.20.                                  | Tojóttyúknak szánt csirke (<16 hét) | öt nap                              | -                     |
|              |                                   |                         |                               | 2001                             | 2011.2.28.                                  | Pulyka (<12 hét)                    | öt nap                              | -                     |
|              |                                   |                         |                               | 1999                             | 2009.9.30.                                  | Hízócsirke                          | öt nap                              |                       |

**A kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése a közösségi jogi szabályozásban (folytatás)**

| <b>Adalékanyag</b> | <b>Az engedélyezés és az engedély lejártának időpontja</b> | <b>A felhasználási feltételek összefoglalása</b> |
|--------------------|--|--|
|--------------------|--|--|

| <b>Szám</b>  | <b>Az adalékanyag megnevezése</b> | <b>Kereskedelmi név</b> | <b>Az engedély jogosultja</b> | <b>Az engedélyezés időpontja</b> | <b>Az engedély(ek) lejártának időpontja</b> | <b>Célfaj</b>          | <b>Élelmezésügyi várakozási idő</b> | <b>MRL</b> |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---|------------------------|-------------------------------------|------------|
| <b>E 772</b> | Narazin - nikarbazin              | Maxiban                 | Eli Lilly and Company Ltd     | 1999                             | 2009.9.30.                                  | Hízócsirke, hízópulyka | öt nap                              | -          |
| <b>E 773</b> | Szemduramicin-nátrium             | Aviax                   | Phibro Animal Health, s.a.    | 2006                             | 2016.10.20.                                 | Hízócsirke             | öt nap                              | -          |

**II. melléklet – Az EU-27 becsült takarmánytermelése és a szegmensenkénti kokcidiosztatikumfelhasználás 2006-ban**

| Táblázat: az EU-27 becsült takarmánytermelése és a szegmensenkénti kokcidiosztatikumfelhasználás 2006-ban |                         |                        |                |       |                             |             |                                 |             |
|---|-------------------------|------------------------|----------------|-------|-----------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|
| Takarmánytípus  | Mennyiség<br>ezer tonna | Használat %-ban        |                |       | Kokcidiosztati-<br>kumokkal |             | Kokcidiosztati-<br>kumok nélkül |             |
|   |                         | kokcidio-<br>sztatikum | Oltó-<br>anyag | Üres  | ezer tonna                  | ezer tonna  | ezer tonna                      | ezer tonna  |
| <b>BROILER</b>  |                         |                        |                |       |                             |             |                                 |             |
| Broiler indítótáp   | 3 825                   | 84 %                   | 12 %           | 2 %   | 3 290                       | 86 %        | 536                             | 14 %        |
| Broiler nevelő-/<br>befejezőtáp   | 13 515                  | 84 %                   | 12 %           | 2 %   | 11 623                      | 86 %        | 1 892                           | 14 %        |
| A várakozási idő<br>alatt adott<br>broilertáp   | 8 160                   | 0 %                    | 0 %            | 100 % | 0                           | 0 %         | 8160                            | 100 %       |
| <b>Broiler összesen</b>   | <b>25 500</b>           |                        |                |       | <b>14 912</b>               | <b>58 %</b> | <b>10 588</b>                   | <b>42 %</b> |
| <b>PULYKA</b>   |                         |                        |                |       |                             |             |                                 |             |
| Pulyka indító-<br>/nevelőtáp  | 2 050                   | 97 %                   | 0 %            | 3 %   | 1 989                       | 97 %        | 62                              | 3 %         |
| A várakozási idő<br>alatt adott<br>pulykatáp  | 6 150                   | 0 %                    | 0 %            | 100 % | 0                           | 0 %         | 6 150                           | 100 %       |
| <b>Pulyka összesen</b>  | <b>8 200</b>            |                        |                |       | <b>1 989</b>                | <b>24%</b>  | <b>6 212</b>                    | <b>76%</b>  |
| <b>EGYÉB</b>  |                         |                        |                |       |                             |             |                                 |             |
| Broiler<br>tenyésztők   | 2 550                   | 2 %                    | 98 %           | 0 %   | 51                          | 2 %         | 2 499                           | 98 %        |
| Állománypótló<br>jérce  | 2 000                   | 15 %                   | 50 %           | 35 %  | 300                         | 15 %        | 1 700                           | 85 %        |
| Nyúl  | 2 400                   | 45 %                   | 0 %            | 55 %  | 1 080                       | 45 %        | 1 320                           | 55 %        |
| <b>Összesen egyéb</b>   | <b>6 950</b>            |                        |                |       | <b>1 431</b>                | <b>21 %</b> | <b>5 519</b>                    | <b>79 %</b> |
| <b>ÖSSZESEN</b>   | <b>40 650</b>           |                        |                |       | <b>18 332</b>               | <b>45%</b>  | <b>22 318</b>                   | <b>55%</b>  |

*Forrás: A Nemzetközi Állategészségügyi Szövetség európai részlege (IFAH Europe), az Európai Takarmánygyártók Szövetsége (FEFAC) és az Európai Baromfifeldolgozók és Kereskedők Szövetsége (AVEC) által együttesen összegyűjtött adatok*