

A BIZOTTSÁG 521/2005/EK RENDELETE

(2005. április 1.)

egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes 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, 9d. cikkének (1) bekezdésére és 9e. cikkének (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 az állati takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke ideiglenes intézkedéseket állapít meg a 70/524/EGK irányelvel összhangban, az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napját megelőzően benyújtott takarmány-adalékanyagok engedélyezése iránti kérelmekre.
- (3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagok engedélyezése iránti kérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napját megelőzően nyújtották be.
- (4) Az említett kérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében meghatározott első észrevételeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napja előtt továbbították a Bizottságnak. E kérelmeket ezért továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

- (5) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glukanázból előállított enzimmészítmény, a *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimmészítmény és a *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) által termelt szubtilizin készítmény használatának első, csirkehizlalás céljából történő ideiglenes engedélyezésére az 1636/1999/EK bizottsági rendelettel⁽³⁾ került sor. Új adatokat nyújtottak be az ezen enzimmészítmény határidő nélküli engedélyezésére irányuló kérelem alátámasztására. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítmény I. mellékletben meghatározott felhasználását határidő nélkül engedélyezni kell.
- (6) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) által termelt 6-fitáz enzimmészítmény használatát a 255/2005/EK bizottsági rendelettel⁽⁴⁾ határidő nélkül engedélyezték hízócsirke, tojótyúk, hízópulyka, malac, hízósertés és kocák tekintetében. Új adatokat nyújtottak be az ezen enzimmészítmény engedélyezésének a lazacfélre történő kiterjesztése iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményt nyilvánított e készítmény felhasználásáról, melyben azt a következtetést vonja le, hogy ez az e rendelet II. mellékletében meghatározott feltételek mellett nem jelent veszélyt a lazacfélre. Az értékelés szerint a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítmény II. mellékletben meghatározott felhasználását 4 évre ideiglenesen engedélyezni kell.
- (7) Az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) mikroorganizmus használatát ideiglenesen először a 666/2003/EK bizottsági rendelettel⁽⁵⁾ engedélyezték malacok és hízósertések tekintetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus-készítmény engedélyezésének a hizlalásra szánt csirkékre történő kiterjesztése iránti kérelem alátámasztására. Az EFSA 2004. október 28-án kedvező véleményt nyilvánított ezen adalékanyag biztonságosságáról, ha azt a hízócsirke állatkategóriában, az e rendelet III. mellékletében megállapított feltételek mellett használják. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e mikroorganizmus-készítmény III. mellékletben meghatározott felhasználását 4 évre ideiglenesen 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 legutóbb a 378/2005/EK rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 194., 1999.7.27., 17. o.

⁽⁴⁾ HL L 45., 2005.2.16., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 96., 2003.4.12., 11. o.

- (8) E kérelmek értékelése azt mutatja, hogy meghatározott eljárásokat kell alkalmazni a munkavállalók védelme érdekében, hogy ne legyenek kitéve a mellékletekben meghatározott adalékanyagoknak. E védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ alkalmazásával kell biztosítani.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az „Enzimek” csoportjába tartozó, az I. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett határidő nélkül engedélyezésre kerül.

2. cikk

Az „Enzimek” csoportjába tartozó, a II. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett négy évre ideiglenesen engedélyezésre kerül.

3. cikk

A „Mikroorganizmusok” csoportjába tartozó, a III. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett négy évre ideiglenesen engedélyezésre kerül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban

Kelt Brüsszelben, 2005. április 1-jén.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

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

I. MELLÉKLET

EK-szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejáratási ideje

Enzimek

„E 1623	Endo-1,3(4)-béta-glukanáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 Szubtilizin EC 3.4.21.62	A <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glukanázból előállított készítmény, a <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimkészítmény és a <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) által termelt szubtilizin, amelynek legkisebb aktivitása: Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 100 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-béta-xilanáz: 2 500 U ⁽²⁾ /g Szubtilizin: 800 U ⁽³⁾ /g	Hizlálásra szánt csirkék	—	Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 25 U Endo-1,4-béta-xilanáz: 625 U Szubtilizin: 200 U	—	1. A használati utasításban feltüntetendő az adalékanyag és az előkeverék tarolási hőmérséklete, eltarthatósági időtartama és pelletálási stabilitása. 2. Ajánlott dózis/tejes értékű takarmány-kilogrammonként: Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 25–100 U endo-1,4-béta-xilanáz: 625–2 500 U szubtilizin: 200–800 U. 3. Összetett takarmányokban való felhasználásra, pl. 30 %-nál több búza és 10 % árpa.	Határírdő nélkül
---------	---	--	--------------------------	---	--	---	--	------------------

(¹) 1 U az az enzim mennyiség, amely az árpa béta-glükánból pH 5,0 mellett és 30 °C-on percenként 1 mikromól redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.
 (²) 1 U az az enzim mennyiség, amely a zab-xilánból pH 5,3 mellett és 50 °C-on percenként 1 mikromól redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel.
 (³) 1 U az az enzim mennyiség, amely a kazein-szubsztrátumból pH 7,5 mellett és 40 °C-on percenként 1 mikrogramm fenolgyűleletet (tirozin-ekvivalenst) szabadít fel.”

II. MELLÉKLET

Szám (vagy EK- szám)	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mengen- gedhető tartalom	Legnagyobb megenged- hető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejáratási ideje
					Aktív egység a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában			
Enzimek								
„50	6-fűrész EC 3.1.3.26	Az <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) által termelt 6-fűrész készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Folyékony forma: 20 000 FYT (1)/g	Lazacfélék	—	500 FYT	—	1. A használati utasításban feltűn- tetendő a tárolási hőmérséklet és az eltarthatósági időtartam 2. Ajánlott dózis /teljes értékű takarmány-kilogrammonként 500–2 000 FYT. 3. Fitinhez kötött foszforban gazdag összetett takarmá- nyokban való felhasználásra.	2009.4.5.

(1) 1 FYT az az enzimmennyiség, amely a nátrium-füátból pH 5,5 mellett és 37 °C-on percenként 1 mikrogramm szervesen foszfátot szabadít fel.”

III. MELLÉKLET

Szám (vagy EK- szám)	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legnagyobb megenged- hető tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedély lejáratási ideje
					Legkisebb mengen- gedhető tartalom	CFU-tartalom a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában		
Mikroorganizmusok								
„22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Enterococcus faecium</i> készítmény az alábbi legkisebb tartalommal: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott forma) 1×10^{10} CFU/g adalékanyag	Hizlálásra szánt csirkék	—	$0,2 \times 10^9$	2×10^9	A használati utasításban feltűntetendő az adalékanyag és az előkeverék tárolási hőmérséklete, eltarthatósági időtartama és pelletelési stabilitása	2009.4.5 ^o