

A BIZOTTSÁG 1811/2005/EK RENDELETE

(2005. november 4.)

a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok ideiglenes és végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag 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 adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó, az 1831/2003/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, 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdése szerinti első véleményeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért ezeket a kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.
- (5) Az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimmészítmény felhasználását első

alkalommal ideiglenesen az 1436/98/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ engedélyezte malacok esetében. Új adatokat nyújtottak be annak a kérelemnek az alátámasztására, hogy ezt az enzimmészítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását az I. mellékletben leírtak szerint határozatlan időre engedélyezni kell.

- (6) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzimmészítmény felhasználását első alkalommal ideiglenesen az 1411/1999/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte a hízócsirkék esetében. Új adatokat nyújtottak be annak a kérelemnek az alátámasztására, hogy ezt az enzimmészítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását az I. mellékletben leírtak szerint határozatlan időre engedélyezni kell.
- (7) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) által termelt endo-1,4-béta-glükánáz, endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzimmészítmények alkalmazását ideiglenesen a 973/2001/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ engedélyezte hízópulykák, és a 2188/2002/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ tojótúkok esetében, és határozatlan időre az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ engedélyezte hízócsirkék, és az 1206/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ hízópulykák esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy az ennek az enzimmészítménynek az alkalmazására kiadott engedélyt kacsákra is kiterjesszék. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) véleményt nyilvánított ennek az enzimmészítménynek az alkalmazásáról, és megállapította, hogy nem jelent veszélyt erre a további állatkegőriára. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében megállapított, a szóban forgó készítmény fent említett célra való alkalmazásának engedélyezésére előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítmény használatát négy évre engedélyezni kell a II. mellékletben meghatározottak szerint.
- (8) Adatokat nyújtottak be a *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz, és a *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz hízócsirkék és hízópulykák esetében történő

⁽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 191., 1998.7.7., 15. o.

⁽⁴⁾ HL L 164., 1999.6.30., 56. o.

⁽⁵⁾ HL L 130., 2001.5.12., 25. o.

⁽⁶⁾ HL L 333., 2002.12.10., 5. o.

⁽⁷⁾ HL L 239., 2004.7.9., 8. o.

⁽⁸⁾ HL L 197., 2005.7.28., 12. o.

alkalmazásának engedélyezése iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményét nyilvánított ennek az enzimmészítménynek az alkalmazásáról, és megállapította, hogy sem a fogyasztóra, sem a felhasználóra, sem az állatkategoriára, sem pedig a környezetre nem jelent veszélyt. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében megállapított, a szóban forgó készítmény fent említett célra való alkalmazásának engedélyezésére előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítmény használatát négy évre engedélyezni kell a II. mellékletben meghatározottak szerint.

- (9) A *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) mikroorganizmus-készítmény használatát első alkalommal, ideiglenesen a 937/2001/EK rendelet engedélyezte tejelő tehének esetében. Új adatokat nyújtottak be annak a kérelemnek az alátámasztására, hogy ezt a mikroorganizmus-készítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a III. mellékletben meghatározott módon e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.
- (10) A *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) mikroorganizmus-készítmény használatát első alkalommal, ideiglenesen a 937/2001/EK rendelet engedélyezte tejelő tehének esetében. Új adatokat nyújtottak be annak a kérelemnek az alátámasztására, hogy ezt a mikroorganizmus-készítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a III. mellékletben meghatározott módon e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.
- (11) E kérelmek értékelése azt mutatja, hogy a munkavállalóknak a mellékletekben meghatározott adalékanyag-

oknak való kitétséggel szembeni védelme érdekében bizonyos eljárások bevezetése szükséges. Ilyen védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ alkalmazásával kellene biztosítani.

- (12) 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 szereplő készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik az említett mellékletben megállapított feltételek szerint.

2. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó, a II. mellékletben szereplő készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását négy évre engedélyezik az említett mellékletben megállapított feltételek szerint.

3. cikk

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

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. november 4-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ 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 megengedett tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedett tartalom	Aktív egység/kg a teljes értékű takarmányban		
Enzimek								
E 1603	Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6	Az <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Bevont formában: Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Folyékony formában: Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 120 FBG/ml	Malacok (elválasztott)	—	Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 10 FBG	—	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 értékű takarmány egy kilogrammjában: Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 10–25 FBG 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban) gazdag összetett takarmányokban való használatra, pl. azokban, amelyek összetevőinek több mint 60 %-a zöld-séfgéle (kukorica, farkasbab, búza, árpa, szója, olajrepece vagy borsó). 4. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál való használatra.	Határozatlan időre
E 1635	Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6	A <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Folyékony formában: Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 200 U ⁽²⁾ /ml	Hízócsirke	—	endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 75 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 értékű takarmány egy kilogrammjában: 75–100 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg béta-glükánokban) gazdag, összetett takarmányokban való használatra, pl. azokban, amelyek több mint 30 % árpát tartalmaznak stb.	Határozatlan időre

⁽¹⁾ 1 FBG az az enzim mennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalens) szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 50 °C-on.

⁽²⁾ 1 U az az enzim mennyiség, amely percenként 1 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalens) szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 30 °C-on.

II. MELLÉKLET

EK-sorszám vagy szám	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 értékű takarmányban		
Enzimek								
11	Endo-1,4-béta-glükánáz EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	A <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) által termelt endo-1,4-béta-glükánáz, endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz készítmény legkisebb aktivitása: Folyékony és granulátum formában: Endo-1,4-béta-glükánáz: 8 000 U (*)/ml vagy g Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 18 000 U (*)/ml vagy g Endo-1,4-béta-xilanáz: 26 000 U (*)/ml vagy g	Kacsák	—	Endo-1,4-béta-glükánáz: 400 U Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 900 U Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 300 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 értékű takarmány egy kilogrammjában: Endo-1,4-béta-glükánáz: 400–1 600 U, Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 900–3 600 U, Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 300–5 200 U. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban és béta-glükánban) gazdag összetett takarmányokban való használatra, pl. azokban, amelyek több mint 45 % árpát és/vagy tritikálét tartalmaznak.	25.11.2009
63	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6	A <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529,94) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz, és a <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526,94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Solid form: Endo-1,4-béta-xilanáz: 800 000 BXU (*)/g Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 200 000 BU (°)/g Szilárd formában: Endo-1,4-béta-xilanáz: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 30 000 BU/ml	Hízócsirke	—	Endo-1,4-béta-xilanáz: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 1 500 BU	—	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 értékű takarmány egy kilogrammjában: Endo-1,4-béta-xilanáz: 16 000–24 000 BXU, Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 4 000–6 000 BU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban és glükánban) gazdag, összetett takarmányokban való használatra, pl. azokban, amelyek több mint 54 % búzát tartalmaznak.	25.11.2009

EK-sorszám vagy szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legnagyobb megengedett tartalom		Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedett tartalom	Aktív egység/kg a teljes értékű takarmányban	
			Hízópulykák	—	Endo-1,4-béta-xilánáz: 16 000 BXU Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 4 000 BU	—	25.11.2009
<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: Endo-1,4-béta-xilánáz: 16 000–40 000 BXU, Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 4 000–10 000 BU.</p> <p>3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban és glükánban) gazdag, összetett takarmányokban való használatra, pl. azokban, amelyek több mint 44 % búzát tartalmaznak.</p>							
<p>(1) 1 U az az enzimmennyiség, amely percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel karboximetil-cellulózból 5,0 pH mellett és 40 °C-on.</p> <p>(2) 1 U az az enzimmennyiség, amely percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 40 °C-on.</p> <p>(3) 1 U az az enzimmennyiség, amely percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel tönkölyzab-xilánból 5,0 pH mellett és 40 °C-on.</p> <p>(4) 1 BXU az az enzimmennyiség, amely percenként 0,06 mikromól redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfá xilánból 5,3 pH mellett és 50 °C-on.</p> <p>(5) 1 BU az az enzimmennyiség, amely percenként 0,06 mikromól redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel az árpa béta-glükánból 4,8 pH mellett és 50 °C-on.</p>							

III. MELLÉKLET

EK-sorszám vagy szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legnagyobb megengedett tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban	CFU/kg a teljes értékű takarmányban		
Mikroorganizmusok								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: 5×10^9 CFU/g adalékanyag	Tejelő tehenek	—	4×10^8	2×10^9	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény mennyisége a napi adagban nem haladhatja meg az $5,6 \times 10^9$ CFU per 100 kg testsúlyra. Minden további 100 testsúly-kilogramhoz $8,75 \times 10^9$ CFU-t kell hozzáadni.	Határozatlan időre
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: 1×10^9 CFU/g adalékanyag	Tejelő tehenek	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény mennyisége a napi adagban nem haladhatja meg a $1,2 \times 10^9$ CFU-t 100 kg testsúlyra. Minden további 100 testsúly-kilogramhoz $1,7 \times 10^8$ CFU-t kell hozzáadni.	Határozatlan időre