

## A BIZOTTSÁG 600/2005/EK RENDELETE

(2005. április 18.)

egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> 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 1831/2003/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, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerinti első megjegyzéseket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.
- (5) A forgalomba hozataláért felelős személy, az említett irányelv 4. cikkének megfelelően, a Salinomax 120G hízócsirkék esetében kokcidiosztatikumként történő használatára vonatkozó, tíz évre szóló engedélyre nyújtott be kérelmet. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) e készítmény emberekre, állatokra és környezetre

vonatkozó, e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek szerinti használatának biztonságáról véleményt bocsátott ki. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát, az I. mellékletben meghatározottak szerint tíz évre engedélyezni kell.

- (6) Új adatokat terjesztettek be a *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 adalékanyag kutyák és macskák esetében történő alkalmazásának alátámasztása céljából. Az EFSA 2004. április 15-én és 2004. október 27-én kedvező véleményt bocsátott ki a célzott állatok, a felhasználó és a környezet biztonságát illetően. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a II. mellékletben meghatározottak szerint ideiglenesen engedélyezni kell.
- (7) Az *Enterococcus faecium* ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593 mikroorganizmus-készítmény használatát hízócsirkék esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1999/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.
- (8) A *Bacillus licheniformis* DSM 5749 és a *Bacillus subtilis* DSM 5750 mikroorganizmus-készítmény használatát hízópulykák esetében a 2437/2000/EK bizottsági rendelet<sup>(4)</sup>, valamint borjak esetében a 418/2001/EK bizottsági rendelet<sup>(5)</sup> első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

<sup>(1)</sup> 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.

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

<sup>(3)</sup> HL L 191., 1998.7.7., 15. o.

<sup>(4)</sup> HL L 280., 2000.11.4., 28. o.

<sup>(5)</sup> HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

- (9) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 mikroorganizmus-készítmény használatát nyulak esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/98/EK rendelet engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.
- (10) E kérelem vizsgálata azt mutatja, hogy a munkavállalóknak a mellékletben megállapított adalékanyagoknak való kitettséggel 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<sup>(1)</sup> alkalmazása biztosít.
- (11) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben megállapított „Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó készítmény állati takarmányban adalékanyagként való, az említett mellékletben meghatározott feltételek szerinti használata engedélyezésre kerül.

2. cikk

A II. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a mellékletben meghatározott feltételek szerint, négy évre, ideiglenesen engedélyezik.

3. cikk

A III. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a mellékletben meghatározott feltételek szerint, időbeli korlátozás nélkül engedélyezik.

4. 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. április 18-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> 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

| Adalékanyag nyilvántartási száma                      | Adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma | Adalékanyag (kereskedelmi név)                 | Összetétel, vegyi képlet, leírás  | Állatfaj - kategória | Legmagasabb életkor | Legkisebb tartalom                      |       | Legnagyobb tartalom   | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezés időszak vége |
|---|---|--|---|----------------------|---------------------|---|-------|---|---------------------|------------------------------|
|   |   |  |   |                      |                     | hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg | érték |   |                     |                              |
| <b>Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok</b> |   |  |   |                      |                     |   |       |   |                     |                              |
| „E 766  | Alpharma (Belgium) BVBA   | Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Salinomax 120G) | Adalékanyag összetétele:<br>Szalinomicin-nátrium 120 g/kg<br>Kalcium-lignoszulfonát 40 g/kg<br>Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/kg mennyiség eléréséig<br><br>Hatóanyag:<br>Szalinomicin-nátrium,<br>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ ,<br><br><i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21 838)/US 9401-06) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátrium-sója,<br><br>CAS-szám 55 721-31-8<br><br>Rokon szennyezőanyagok:<br>< 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg<br>< 40 g 17-epi-20 deoxiszalinomicin/szalinomicin nátrium kg | Hízócsirkék          | —                   | 50                                      | 70    | Használat a vágás előtt legalább 5 nappal tilos.<br>A használati utasításban fel kell tüntetni:<br>»Veszélyes a lófélékre és a pulykákra«<br>»Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet« | 2015.4.22*          |                              |

## II. MELLÉKLET

| Szám<br>(vagy EK-<br>sorszám) | Adalékanyag                                   | Vegyí képlet, leírás  | Állatfaj vagy<br>-kategória | Legmagasabb<br>életkor | Legkisebb<br>tartalom<br>CFU/tejjes értékű takarmány kg | Legnagyobb<br>tartalom                       | Egyéb rendelkezések  | Az engedély-<br>zési időszak<br>vége |
|-------------------------------|---|---|-----------------------------|------------------------|---|--|--|--------------------------------------|
|                               |   |   |                             |                        |   |  |  |                                      |
| „25                           | <i>Lactobacillus acidophilus</i><br>DSM 13241 | <i>Lactobacillus acidophilus</i> készítmény, amely<br>tartalmaz legalább:<br>$1 \times 10^{11}$ CFU/g adalékanyagot | Kutyák<br><br>Macsák        | —<br><br>—             | $6 \times 10^9$<br><br>$3 \times 10^9$                  | $2 \times 10^{10}$<br><br>$2 \times 10^{10}$ | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.<br>A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazzeledelben történő felhasználásra.<br><br>Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.<br>A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazzeledelben történő felhasználásra. | 2009.4.22<br><br>2009.4.22           |

## III. MELLÉKLET

| EK-sorszám               | Adalékanyag  | Vegyi képlet, leírás   | Állatfaj vagy -kategória | Legmagasabb életkor | Legkisebb tartalom CFU/tejes értéktől takarmány kg | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések   |                         | Az engedélyezési időszak vége |
|--------------------------|--|--|--------------------------|---------------------|--|---------------------|---|-------------------------|-------------------------------|
|                          |  |  |                          |                     |  |                     |   |                         |                               |
| <b>Mikroorganizmusok</b> |  |  |                          |                     |  |                     |   |                         |                               |
| E 1709                   | <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519<br><i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593<br>(1/1 arányban) | Legalább $2 \times 10^8$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Enterococcus faecium</i> és kapszulázott <i>Enterococcus faecium</i> keveréke (azaz legalább $1 \times 10^8$ CFU/g baktériumonként) | Hízócsirkék              | —                   | $1 \times 10^8$                                    | $1 \times 10^8$     | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.<br>Használatra olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: dekókvinát, halofuginon, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, narazin, narazin/nikarbazin és szalimocin-nátrium. | Időbeli korlátos nélkül |                               |
| E 1700                   | <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749<br><i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750<br>(1/1 arányban)      | Legalább $3,2 \times 10^9$ CFU/g ( $1,6 \times 10$ baktériumonként) adalékanyagot tartalmazó <i>Bacillus licheniformis</i> és <i>Bacillus subtilis</i> keveréke                                | Hízópulykák              | —                   | $1,28 \times 10^9$                                 | $1,28 \times 10^9$  | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.<br>Használatra olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: diklazuril, halofuginon, monenzin-nátrium és robenidín.  | Időbeli korlátos nélkül |                               |
|                          |  |  | Borjak                   | 3 hónap             | $1,28 \times 10^9$                                 | $1,28 \times 10^9$  | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.   | Időbeli korlátos nélkül |                               |
| E 1702                   | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47   | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely $5 \times 10^9$ CFU/g adalékanyagot tartalmaz.   | Hízónyulak               | —                   | $2,5 \times 10^9$                                  | $7,5 \times 10^9$   | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot.   | Időbeli korlátos nélkül |                               |