

A BIZOTTSÁG 1259/2004/EK RENDELETE

(2004. július 8.)

egyes, takarmányokra vonatkozóan már engedélyezett adalékanyagok állandó engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel⁽¹⁾ módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre⁽²⁾ és különösen annak 3. cikkére és 9d. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv előírja, hogy közösségi engedély nélkül nem lehet forgalomba hozni adalékanyagokat.

(2) A 70/524/EGK irányelv C. melléklete II. részében említett, mikroorganizmusokat és enzimeket tartalmazó adalékanyagok esetében a már engedélyezett adalékanyagokra időbeli korlátozás nélkül engedély adható, ha a 3a. cikkében meghatározott feltételek teljesülnek.

(3) Az *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) mikroorganizmus-készítmény használatát első alkalommal, ideiglenesen az 1636/1999/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ engedélyezte hízócsirkék esetében.

(4) Új adatokat terjesztettek be az ezen mikroorganizmusra vonatkozó időbeli korlátozás nélküli engedélykérelem alátámasztása céljából.

(5) Az e mikroorganizmusra vonatkozóan benyújtott engedélyezési kérelem vizsgálata azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelvben előírt, időbeli korlátozás nélküli engedélyezéshez szükséges feltételek teljesültek.

(6) Ennek következtében az I. mellékletben meghatározott mikroorganizmus használatát a hízócsirkék esetében időbeli korlátozás nélkül 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 enzim használatát első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1998/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ engedélyezte folyékony formájú készítményre és a 937/2001/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ szemcsézett formájú készítményre hízócsirkék esetében.

(8) Az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz enzim használatát első alkalommal, ideiglenesen a 654/2000/EK bizottsági rendelet⁽⁶⁾ engedélyezte hízócsirkék esetében.

(9) A *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzim használatát első alkalommal, ideiglenesen a 866/1999/EK bizottsági rendelet⁽⁷⁾ engedélyezte hízócsirkék esetében.

(10) Az *Aspergillus niger* (CBS 520.94) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzim használatát első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1998/EK bizottsági rendelet⁽⁸⁾ engedélyezte hízócsirkék esetében.

(11) A *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzim használatát első alkalommal, ideiglenesen az 1353/2000/EK bizottsági rendelet⁽⁹⁾ engedélyezte szilárd formájú készítményre és a 2188/2002/EK bizottsági rendelet⁽¹⁰⁾ folyékony formájú készítményre hízócsirkék esetében.

(12) Új adatokat nyújtottak be az ezen enzimekkészítményekre vonatkozó, időbeli korlátozás nélküli engedélykérelem alátámasztására.

(13) Az egyes enzimekkészítményekre vonatkozóan benyújtott engedélyezési kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelvben előírt, időbeli korlátozás nélküli engedélyezéshez szükséges feltételek teljesültek.

(14) Ennek megfelelően az enzimekkészítmények használatát hízócsirkék esetében a II., a III., a IV., az V. és a VI. mellékletben megjelölt feltételekkel időkorlátozás nélkül engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 265., 2002.10.3., 1. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 194., 1999.7.27., 17. o.

⁽⁴⁾ HL L 191., 1998.7.7., 15. o.

⁽⁵⁾ HL L 130., 2001.5.12., 25. o.

⁽⁶⁾ HL L 79., 2000.3.30., 26. o.

⁽⁷⁾ HL L 108., 1999.4.27., 21. o.

⁽⁸⁾ HL L 191., 1998.7.7., 15. o.

⁽⁹⁾ HL L 155., 2000.6.28., 15. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 333., 2002.12.10., 5. o.

- (15) A kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy bizonyos eljárások bevezetése szükséges a dolgozók védelmére az ezen rendelet mellékleteiben rögzített adalékanyagoknak való kitettséggel szemben. Ezt a védelmet az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁾ módosított, a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ alkalmazásával kell biztosítani.
- (16) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

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

Kelt Brüsszelben, 2004. július 8-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

1. cikk

Az I. mellékletben rögzített, a „Mikroorganizmusok” csoportjába tartozó készítmény állatitakarmány-adalékanyagként való használata engedélyezésre került, az adott mellékletben meghatározott feltételekkel.

2. cikk

A II., III., IV., V. és VI. mellékletben meghatározott, az „Enzimek” csoportjába tartozó készítmények állatitakarmány-adalékanyagként való használata az adott mellékletekben meghatározott feltételek mellett engedélyezésre kerül.

3. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 284., 2003.10.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

I. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyi képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Legkisebb megengedett tartalom | | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|--------------------------|--|---|--------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|-------------------------------|
| | | | | | Maximális megengedett tartalom | CFU/kg teljes értékű takarmány | | |
| Mikroorganizmusok | | | | | | | | |
| E 1707 | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 | <i>Enterococcus faecium</i> -ot tartalmazó készítmény, legalább az alábbi tartalommal: porított és szemcsézett formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag bevonatos formában: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag folyékony formában: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag | Hizlálásra szánt csirkék | — | 1×10^9 | 1×10^9 | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot. Használata lehetséges teljes értékű takarmányban, amely tartalmazza az engedélyezett kokcidiosztatikumokat: a dicalaurilt, a halofuginont, a lasalocid sodiumot, a maduramicin ammoniumot, a monensin sodiumot és a robenidint. | Időkorlátozás nélkül |

II. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyvi képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Tartalom | | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|----------------|--|---|--------------------------|-------------------|--|---------------------------------|--|-------------------------------|
| | | | | | Legkisebb megengedhető tartalom | Maximális megengedhető tartalom | | |
| Enzimek | | | | | | | | |
| E 1602 | 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 | <i>Trichoderma longibrachiatum</i> -ot (ATCC 74 252) tartalmazó endo-1,4-béta-glükánáz, endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, legalább az alábbi tevékenységi egységgel: folyékony és szemcsézett formában: endo-1,4-béta-glükánáz: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml vagy g endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 18 000 U ⁽²⁾ /ml vagy g endo-1,4-béta-xilanáz: 26 000 U ⁽³⁾ /ml vagy g | Hizlálásra szánt csirkék | — | 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, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot. 2. A teljes értékű takarmány javasolt adagja kilogrammonként: 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. Olyan keverék-élelmiszerekhez, amelyek keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban (különösen arabin-oxilánokban és béta-glükánokban) gazdagok, pl. amelyeknek több mint 30 %-a búza vagy árpa, több mint 10 %-a rozs. | Időkorlátozás nélkül |

⁽¹⁾ 1 U az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-értéken, 40 °C-on percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel a karboximetil-cellulózából.

⁽²⁾ 1 U az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-értéken, 40 °C-on percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel az árpa-béta-glükánból.

⁽³⁾ 1 U az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-értéken, 40 °C-on percenként 0,1 mikromól glükózt szabadít fel a tönkölyxilanból.

III. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyí képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Legkisebb megengedett tartalom | | Maximális megengedett tartalom | | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|------------|---|--|--------------------------|-------------------|---|---|---|---|----------------------|-------------------------------|
| | | | | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | | |
| E 1603 | Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 | <i>Aspergillus aculeatus</i> -t (CBS 589,94) tartalmazó endo-1,3(4)-béta-glükánáz készítmény, legalább az alábbi tevékenységi egységgel: bevonatos formában: 50 FBG ⁽¹⁾ /g folyékony formában: 120 FBG/ml | Hizlálásra szánt csirkék | — | 10 FBG | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot. 2. A teljes értékű takarmány javasolt adagja kilogrammonként: 15–20 FBG. 3. Olyan keverék-élelmiszerekhez, amelyek keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban (különösen béta-glükánokban) gazdagok, pl. amelyek összetevőinek több mint 60 %-a zöldség (kukorica, farkasbab, buza, árpa, szója, rizs, lenmag, repcemag vagy zöldborsó). | Időkorlátozás nélkül | |

⁽¹⁾ 1 FBG az az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-értéken, 30 °C-on percenként 1 mikromól redukáló cukrot (glükózeqvenyértéket) szabadít fel az árpa-béta-glükánból.

IV. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyí képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | | Maximális megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|----------------|--|--|--------------------------|-------------------|---|---|--|----------------------|-------------------------------|
| | | | | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | | | |
| Enzimek | | | | | | | | | |
| E 1604 | Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 | <i>Penicillium funiculosum</i> -ot (IMI SD 101) tartalmazó endo-1,3(4)-béta-glükánáz és endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, legalább az alábbi tevékenységi egységgel: porított forma: endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 2 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-béta-xilanáz: 1 400 U ⁽²⁾ /g folyékony formában: endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 500 U/ml endo-1,4-béta-xilanáz: 350 U/ml | Hizlálásra szánt csirkék | — | Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 100 U endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot. 2. A teljes értékű takarmány javasolt adagja kilogrammonként: endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 100 U, endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U. 3. Olyan keverék-élelmiszerekhez, amelyek keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban (különösen béta-glükánokban és arabinoxilánokban) gazdagok, pl. amelyek összetevőinek több mint 50 %-a árpa vagy 60 %-a búza. | Időkorlátozás nélkül | |

⁽¹⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely 5,0 pH-értéken, 50 °C-on percenként 5,5 mikromól redukáló cukrot (maltózegyenértéket) szabadít fel az árpa-béta-glükánból.

⁽²⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH-értéken, 50 °C-on percenként 4 mikromól redukáló cukrot (maltózegyenértéket) szabadít fel a nyírfaxilánból.

V. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyi képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Legkisebb megengedett tartalom | | Maximális megengedett tartalom | | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|------------|-------------------------------------|---|--------------------------|-------------------|---|---|---|---|----------------------|-------------------------------|
| | | | | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | | |
| E 1605 | Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 | Aspergillus niger-t (CBS 520,94) tartalmazó endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, legalább az alábbi tevékenységi egységgel szilárd formában: endo-1,4-béta-xilanáz: 600 U ⁽¹⁾ /g folyékony formában: endo-1,4-béta-xilanáz: 300 U/ml | Hizlálásra szánt csirkék | — | 300 U | — | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot. 2. A teljes értékű takarmány javasolt adagja kilogrammonként: endo-1,4-béta-xilanáz: 300-600 U. 3. Olyan keverék-élelmiszerekhez, amelyek keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban (különösen arabinoxilánokban) gazdagok, pl. amelyek összetevőinek több mint 50%-a búza. | Időkorlátozás nélkül | |

Enzimek

(¹) 1 U az az enzim mennyiség, amely 5,3 pH-értéken, 50 °C-on percenként 1 mikromól xilózt szabadít fel a nyírfaxilánból.

VI. MELLÉKLET

| EK-sorszám | Adalékanyagok | Vegyi képlet, leírás | Állatfaj | Maximális életkor | Legkisebb megengedett tartalom | | Maximális megengedett tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési időszak vége |
|------------|-------------------------------------|---|--------------------------|-------------------|---|---|--|----------------------|-------------------------------|
| | | | | | A teljes értékű takarmányra kilogrammonként eső tevékenységi egység | | | | |
| E 1606 | Endo-1,4-béta-xilánáz EC 3.2.1.8 | <i>Bacillus subtilis</i> -t (LMG-S 15136) tartalmazó endo-1,4-béta-xilánáz készítmény, legalább az alábbi tevékenységi egységgel: szilárd és folyékony formában: 100 IU ⁽¹⁾ /g vagy ml | Hizlalásra szánt csirkék | — | 10 IU | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot. 2. A teljes értékű takarmány javasolt adagja kilogrammonként: 10 IU. 3. Olyan keverék-élelmiszerekhez, amelyek keményítőt nem tartalmazó poliszacharidokban (különösen arabinoxilánokban) gazdagok, pl. amelyek összetevőinek több mint 40%-a búza. | Időkorlátozás nélkül | |

Enzimek

⁽¹⁾ 1 IU az az enzimmennyiség, amely 4,5 pH-értéken, 30 °C-on percenként 1 mikromól redukáló cukrot (xilózegyenértéket) szabadít fel a nyírfaxilánból.