

A BIZOTTSÁG 1288/2004/EK RENDELETE

(2004. július 14.)

egyes adalékanyagok állandó engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásának ideiglenes 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 rendeletre⁽²⁾ és különösen annak 3. cikkére, 9d. cikkének (1) bekezdésére és 9e. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 70/524/EGK irányelv rendelkezik a Közösségben használatos adalékanyagok engedélyezéséről. A fenti irányelv C. mellékletének II. részében említett adalékanyagok bizonyos feltételek kielégítése esetén időbeli korlátozás nélkül engedélyezhetők.
- (2) A 2316/98/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ ideiglenesen engedélyezte az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) lazac- és pisztrángszínező anyagot.
- (3) Új adatokat terjesztettek be az erre a színezőanyagra vonatkozó időbeli korlátozás nélküli engedélyezése iránti kérelem alátámasztására. A vizsgálat kimutatja, hogy az ilyen engedélyezésre a 70/524/EGK irányelvben előírt feltételek teljesültek.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (EFSA) a takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testülete 2003. január 22-én kedvező véleményt bocsátott ki ezen adalékanyag hatékonyságáról, amikor az a lazac és pisztráng állatfajokban kerül felhasználásra. A 2004. április 1-jén elfogadott második véleményében az EFSA megállapította, hogy azon termékben az élesztő nem minősül élő szervezetnek, és az ezen rendelet I. mellékletében leírt feltételek szerinti használata esetén a környezetre nem jár semmilyen következmény.
- (5) Az 1436/98/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) mikroorganizmus-készítmény használatát kocadisznök esetében.

- (6) Az 1436/98/EK bizottsági rendelet első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) mikroorganizmus-készítmény használatát borjak esetében, a 866/1999/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ pedig hízómarhák esetében.

- (7) A 866/1999/EK bizottsági rendelet első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte az *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) mikroorganizmus-készítmény használatát borjak esetében.

- (8) A 2690/1999/EK bizottsági rendelet⁽⁶⁾ első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) és a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) mikroorganizmus-készítmény használatát borjak esetében.

- (9) Új adatokat terjesztettek be az ezen mikroorganizmusokra vonatkozó időbeli korlátozás engedélyezése iránti kérelem alátámasztása céljából. A kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy az ilyen engedélyezésre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelvben rögzített feltételek teljesültek.

- (10) Ennek megfelelően ezen adalékanyagok időbeli korlátozás nélküli használatát engedélyezni kell.

- (11) Ezenkívül a 70/524/EGK irányelv előírja egy már engedélyezett adalékanyag új felhasználásának átmeneti engedélyezését egy négy évet meg nem haladó időtartamra, meghatározott feltételek mellett.

- (12) Az 1411/1999/EK bizottsági rendelet⁽⁷⁾ első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte az *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) mikroorganizmus-készítmény használatát malacok esetében, az 1636/1999/EK bizottsági rendelet⁽⁸⁾ borjak és hízócsirke esetében, az 1801/2003/EK bizottsági rendelet⁽⁹⁾ pedig hízópulyka esetében.

- (13) Új adatokat terjesztettek be az ezen adalékanyag kutyákra való kiterjesztésének engedélyezése iránti kérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy az ilyen engedélyezésre a 70/524/EGK irányelvben előírt feltételek teljesültek.

⁽¹⁾ HL L 265., 2002.10.3., 1. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ HL L 289., 1998.10.28., 4. o.⁽⁴⁾ HL L 191., 1998.7.7., 15. o.⁽⁵⁾ HL L 108., 1999.4.27., 21. o.⁽⁶⁾ HL L 326., 1999.12.18., 33. o.⁽⁷⁾ HL L 164., 1999.6.30., 56. o.⁽⁸⁾ HL L 194., 1999.7.27., 17. o.⁽⁹⁾ HL L 264., 2003.10.15., 16. o.

- (14) Az EFSA 2004. április 15-én kedvező véleményt bocsátott ki az adalékanyag kutyafajok esetében történő felhasználásának biztonságáról, amennyiben az ezen rendelet II. mellékletében leírt feltételek szerint történik.
- (15) Ennek megfelelően az *Enterococcus faecium* használatát, a II. mellékletben meghatározottak szerint, egy négy évet nem meghaladó időtartamra engedélyezni kell.
- (16) A kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy bizonyos eljárások bevezetése szükséges, melyek védik a dolgozókat az ezen rendelet I. és II. mellékletében leírt adalékanyagoknak való kitettséggel szemben. Ilyen védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ alkalmazása biztosít.
- (17) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” és „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagokként történő alkalmazása a mellékletben rögzített feltételek szerint, időbeli korlátozás nélkül engedélyezésre kerül.

2. cikk

A II. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagokként történő alkalmazása a mellékletben rögzített feltételek szerint, ideiglenesen engedélyezésre kerül.

3. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2004. július 14-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

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	Vegyí képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legnagyobb megengedhető tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedhető tartalom	mg/kg a teljes értékű takarmányban		
Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket								
1. Karotenoidok és xantoflek								
E 161(z)	Asztaxantinban gazdag <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Az adalékanyag-kilogrammonként legalább 4,0 gramm asztaxantin és maximum 2 000 mg/kg ethoxyquin tartalmazó <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219) élesztő koncentrált biomasszája, inaktív állapotban	Lazac	–	–	100	A legnagyobb megengedhető tartalom asztaxantinként kifejezve Alkalmazása csak hat hónapos kortól megengedett A canthaxanthinnal előállított adalékanyagkeverék csak abban az esetben megengedett, ha a teljes asztaxantin- és canthaxanthin-koncentráció nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban Az ethoxyquin-tartalmat be kell jelenteni	Időkorlátozás nélkül
			Pisztráng	–	–	100	A legnagyobb megengedhető tartalom asztaxantinként kifejezve Alkalmazása csak hat hónapos kortól megengedett A canthaxanthinnal előállított adalékanyagkeverék csak abban az esetben megengedett, ha a teljes asztaxantin- és canthaxanthin-koncentráció nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban Az ethoxyquin-tartalmat be kell jelenteni	Időkorlátozás nélkül

EK-sorszám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy - kategória	Maximális életkor	Legnagyobb megengedhető tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Legkisebb megengedhető tartalom CFU/kg a teljes értékű takarmányban	Legnagyobb megengedhető tartalom		
Mikroorganizmusok								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, mely legalább 5×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz	Kocadisztnó	–	5×10^9	1×10^{10}	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot	Időkorlátozás nélkül
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, mely legalább 1×10^8 CFU/g adalékanyagot tartalmaz	Borjak	6 hónap	2×10^8	2×10^9	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot	Időkorlátozás nélkül
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Enterococcus faecium</i> készítmény, mely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Mikrokapszulázott formában: 1×10^{10} CFU/g adalékanyagot Szemcsézett formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot	Hízómarha	–	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény mennyisége a napi adagban nem haladhatja meg a $7,5 \times 10^8$ CFU-t 100 kg testsúlyra Minden további 100 kg testsúlyhoz 1×10^8 CFU-ot kell hozzáadni	Időkorlátozás nélkül
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Keverék: <i>Enterococcus faecium</i> készítmény legalább 7×10^9 CFU/g tartalommal és <i>Lactobacillus rhamnosus</i> készítmény, legalább 3×10^9 CFU/g tartalommal	Borjú	6 hónap	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot Szemcsézett formában csak tejpótlókban használható	Időkorlátozás nélkül
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Keverék: <i>Enterococcus faecium</i> készítmény legalább 7×10^9 CFU/g tartalommal és <i>Lactobacillus rhamnosus</i> készítmény, legalább 3×10^9 CFU/g tartalommal	Borjú	4 hónap	1×10^9	5×10^9	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drasztizációsállóságot	Időkorlátozás nélkül

II. MELLÉKLET

Szám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom		Legnagyobb megengedhető tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban	CFU/kg a teljes értékű takarmányban				
Mikroorganizmusok										
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	<i>Enterococcus faecium</i> készítmény, mely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Porított vagy szemcsézett formában: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot Bevonatos formában: 2,2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot Folyadék formában: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml adalékanyagot	Kutya	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Az adalékanyag és előkeverék használati utasításában jelezni kell a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot		2008. július 17.	