

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⁽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 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⁽³⁾ 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⁽⁴⁾, valamint borjak esetében a 418/2001/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 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.

⁽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 bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 191., 1998.7.7., 15. o.

⁽⁴⁾ HL L 280., 2000.11.4., 28. o.

⁽⁵⁾ 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⁽¹⁾ 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

⁽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

Adalék- anyag nyil- vántartási száma	Adalékanyag forgalomba hozatalért felelős személy neve és nyilván- tartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy - kategória	Legmaga- sabb életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélye- zési időszak vége
						hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg			
Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok									
„E 766	Alpharma (Belgium) BVBA	Szalinomicin- nátrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	Adalékanyag összetétele: Szalinomicin-nátrium 120 g/kg Kalcium-lignoszulfonát 40 g/kg Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/ kg mennyiség eléréséig Hatóanyag: Szalinomicin-nátrium, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, Streptomyces albus (ATCC 21838/US 9401-06) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátrium- sója, CAS-szám 55 721-31-8 Rokon szennyezőanyagok: < 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg < 40 g 17-epi-20 dezoxiszalino- micin/szalinomicin nátrium kg	Hízócsirkék	—	50	70	Használat a vágás előtt legalább 5 nappal tilos. A használati utasításban fel kell tüntetni: »Veszélyes a lófélékre és a pulykákra« »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet«	2015.4.22

II. MELLÉKLET

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

III. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
Mikroorganizmusok								
E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (1/1 arányban)	Legalább 2×10^8 CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Enterococcus faecium</i> és kapszulázott <i>Enterococcus faecium</i> keveréke (azaz legalább 1×10^8 CFU/g baktériumonként)	Hízósírkék	—	1×10^8	1×10^8	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drázsírozásállóságot. Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: dekókvinát, halofuginon, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, narazin, narazin/nikarbazin és szalinomicin-nátrium.	Időbeli korlátozás nélkül
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (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. Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: diklazuril, halofuginon, monenzin-nátrium és robenidin.	Időbeli korlátozás 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 korlátozás nélkül
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely 5×10^9 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 korlátozás nélkül