

A BIZOTTSÁG 1200/2005/EK RENDELETE

(2005. július 26.)

a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

nyeket 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.

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., 9a. cikkére és 9d. cikke (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 vonatkozóan 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 vélemé-

- (5) A Formi LHS (kálium-diformát) növekedésserkentő alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 1334/2001/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ engedélyezte malacok és hízósertések esetében. A Formi LHS (kálium-diformát) forgalomba hozataláért felelős személy kérelmet nyújtott be a növekedésserkentő kocák esetében való alkalmazása négy évvel történő kiterjesztésének ideiglenes engedélyezése iránt. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) véleményt nyilvánított a készítmény e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek alapján történő biztonságos alkalmazásának az emberekre, az állatokra és a környezetre gyakorolt hatásáról. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 9a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően az I. mellékletben meghatározott e készítmény alkalmazását négy évre engedélyezni kell.

- (6) A *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 1411/1999/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte brojlerek és hízónyulak esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében megállapított, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.

- (7) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen a 866/1999/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ engedélyezte kocák esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében megállapított, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK 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 180., 2001.7.3., 18. o. A legutóbb a 676/2003/EK rendelettel (HL L 97., 2003.4.15., 29. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 164., 1999.6.30., 56. o.

⁽⁵⁾ HL L 108., 1999.4.27., 21. o.

- (8) Az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 1411/1999/EK rendelet engedélyezte malacok esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében meghatározott, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.
- (9) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 1411/1999/EK rendelet engedélyezte malacok esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében meghatározott, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.
- (10) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 1436/98/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ engedélyezte tejelő tehenek és hizómarhák esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében meghatározott, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.
- (11) A *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M mikroorganizmus alkalmazását első alkalommal, ideiglenesen az 866/1999/EK rendelet engedélyezte brojlécsirkék esetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus határozatlan időre történő engedélyezésére vonatkozó

kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében meghatározott, ilyen engedélyezésre vonatkozó feltételek. Ennek megfelelően a II. mellékletben meghatározott e mikroorganizmus-készítmény alkalmazását határozatlan időre engedélyezni kell.

- (12) Ezen engedélykérelmek értékelése azt mutatja, hogy bizonyos eljárások szükségesek a mellékletekben említett adalékanyagoknak kitett munkavállalók védelmére. Ezt a védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ révén kell biztosítani.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „növekedésserkentők” csoportjába tartozó, I. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként való alkalmazását ideiglenesen négy évre engedélyezik az említett mellékletben megállapított feltételek alapján.

2. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó, II. mellékletben felsorolt készítmények takarmány-adalékanyagként való alkalmazását határozatlan időre engedélyezik az említett mellékletben megállapított feltételek alapján.

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, 2005. július 26-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 191., 1998.7.7., 15. o.

⁽²⁾ 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

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
						hatóanyag-tartalom a teljes értéktől takarmányban (mg/kg)			

Növekedésserkentők

1	BASF Aktiengesellschaft	kálium-diformát (Formi LHS)	Az adalékanyag összetétele Kálium-diformát, szilárd: min. 98 % Szilikát: max. 1,5 % Víz: max. 0,5 % Hatóanyag Kálium-diformát, szilárd KH(COOH) ₂ CAS szám 20642-05-1	Kocák	—	8 000	12 000	—	2009. július 30.
---	-------------------------	-----------------------------	---	-------	---	-------	--------	---	------------------

II. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb-béletkor	Legkisebb-megengedett tartalom	Legnagyobb-megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban			
Mikroorganizmusok								
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> készítmény: legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyag-tartalommal	Hízónyulak	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Az alábbi engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó, összetett takarmányokban használható fel: robenidin, szalinomicin-nátrium	Határozatlan időre
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Enterococcus faecium</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Mikrokapszulázott formában: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag Granulált formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag	Brojlercsirke	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Az alábbi engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó, összetett takarmányokban használható fel: monenzin-nátrium, lazalocid-nátrium, szalinomicin-nátrium, dekokvinát, robenidin, narazin, halofuginon.	Határozatlan időre
			Kocák	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Kocák két héttel az ellés előtt és a laktáció alatt.	Határozatlan időre
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Enterococcus faecium</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Por alakú és granulált formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag Bevont formában: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag Folyékony formában: 1×10^{10} CFU/ml adalékanyag	Malacok	—	1×10^9	1×10^{10}	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Maximum kb. 35 kg-os malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre

EK-sorszám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb-bélelkor	Legkisebb-megengedett tartalom	Legnagyobb-megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban			
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 3988.5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Por, gömb és ovális granulátum formában: 1 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyag	Malacok (elválasztott)	—	3 × 10 ⁹	3 × 10 ⁹	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Porgranulátum formában: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag Bevont formában: 1 × 10 ¹⁰ 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 napi takarmányadag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tartalma nem haladhatja meg a 8,4 × 10 ⁹ CFU-t 100 testsúlykilogramra. Minden további 100 testsúlykilogramhoz 1,8 × 10 ⁹ CFU-t kell hozzáadni.	Határozatlan időre
			Hízómarha	—	5 × 10 ⁸	1,6 × 10 ⁹	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A napi takarmányadag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tartalma nem haladhatja meg a 4,6 × 10 ⁹ CFU-t 100 testsúlykilogramra. Minden további 100 testsúlykilogramhoz 2 × 10 ⁹ CFU-t kell hozzáadni.	Határozatlan időre
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<i>Pediococcus acidilactici</i> készítmény; legalább 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag-tartalommal	Brojlercsirke	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Az alábbi engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó, összetett takarmányokban használható fel: dekokvinát, halofuginon, narazin, szalinomicin-nátrium, maduramicin-ammónium, diklazuril	Határozatlan időre