

A BIZOTTSÁG 252/2006/EK RENDELETE

(2006. február 14.)

a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásainak ideiglenes engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

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. cikkére, 9d. cikke (1) bekezdésére és 9e. 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 az adalékanyagok takarmányokban történő 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) bekezdése szerinti első véleményeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának

- (5) A 866/1999/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mikroorganizmus-készítmény használatát malacok esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy ezt a mikroorganizmus-készítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően e mikroorganizmus-készítmény felhasználását, az I. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.
- (6) A *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) által termelt 3-fitáz enzimmészítmény alkalmazását első alkalommal a 418/2001/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte brojlercsirkék esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy ezt az enzimmészítményt határozatlan időre engedélyezzék. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően ennek az enzimmészítménynek a felhasználását, a II. mellékletben leírtak szerint, határozatlan időre engedélyezni kell.
- (7) A *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) által termelt 3-fitáz enzimmészítmény alkalmazását első alkalommal a 358/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ engedélyezte hízópulykák és emsék esetében. Ezt a 943/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ határozatlan időre engedélyezte hízósertések és malacok esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy az ezen enzimmészítmény alkalmazására kiadott engedélyt a tojótyúkokra is kiterjesszék. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) véleményt bocsátott ki ezen enzimmészítmény alkalmazásáról, és megállapította, hogy az nem jelent veszélyt erre a további állatkategóriára. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében megállapított, a szóban forgó készítmény fent említett célra való alkalmazásának engedélyezésére előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a III. mellékletben meghatározottak szerinti enzimmészítmény használatát négy évre ideiglenesen 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 rendelet.

⁽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 108., 1999.4.27., 21. o.

⁽⁴⁾ HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 57., 2005.3.3., 3. o.

⁽⁶⁾ HL L 159., 2005.6.22., 6. o.

- (8) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz és a *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilánáz enzimmészítmény alkalmazását a 833/2005/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ határozatlan időre engedélyezte hízósertés esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy az ezen enzimmészítmény alkalmazására kiadott engedélyt malacokra is kiterjesszék. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményt bocsátott ki e készítmény alkalmazásáról, és megállapította, hogy az nem jelent veszélyt erre a további állatkategóriára. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében megállapított, a szóban forgó készítmény fent említett célra való alkalmazásának engedélyezésére előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a III. mellékletben meghatározottak szerinti enzimmészítmény alkalmazását négy évre ideiglenesen engedélyezni kell.
- (9) Az *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz, a *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94) által termelt endo-1,4-béta-glükánáz, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) által termelt alfa-amiláz, a *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) által termelt bacilolizin és a *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) által termelt endo-1,4-béta-xilánáz enzimmészítmény alkalmazását első alkalommal a 2437/2000/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ engedélyezte ideiglenesen malacok esetében. Ezt a 358/2005/EK rendelet határozatlan időre engedélyezte brojlersirkék esetében. Új adatokat nyújtottak be azon kérelem alátámasztására, hogy az ezen enzimmészítmény alkalmazására kiadott engedélyt a hízópulykákra is kiterjesszék. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményt bocsátott ki e készítmény alkalmazásáról, és megállapította, hogy az nem jelent veszélyt erre a további állatkategóriára. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében megállapított, a szóban forgó készítmény fent említett célra való alkalmazásának engedélyezésére előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a III. mellékletben meghatározottak szerinti enzimmészítmény alkalmazását négy évre ideiglenesen engedélyezni kell.
- (10) E kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy a munkavállalók mellékletekben rögzített 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 ⁽³⁾ alkalmazása biztosít.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó, I. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása határozatlan időre engedélyezett az említett mellékletben megállapított feltételek szerint.

2. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó, II. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása határozatlan időre engedélyezett az említett mellékletben megállapított feltételek szerint.

3. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó, III. mellékletben szereplő készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását négy évre engedélyezik az említett mellékletben megállapított feltételek szerint.

4. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2006. február 14-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 138., 2005.6.1., 5. o. Az 1812/2005/EK rendelettel (HL L 291., 2005.11.5., 18. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 280., 2000.11.4., 28. o.

⁽³⁾ 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	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legnagyobb életkor	Legkisebb tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban			
Mikroorganizmusok								
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Enterococcus faecium készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Mikrokapszulázott formában: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot. Szemcsézett formában: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot.	Malacok	—	0,35 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Szemcsézett formában csak tejpótlókban használható. 3. Maximum kb. 35 kg-os malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre"

III. MELLÉKLET

EK-sz. vagy szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legna- gyobb életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélye- zési időszak vége
					Aktívítási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
Enzimek								
28	3-ftáz EC 3.1.3.8	A <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) által termelt 3-ftáz készítmény, amelynek legki- sebb aktivitása: Szilárd formában: 5 000 PPU ⁽¹⁾ /g Folyékony formában: 5 000 PPU/g	Tojó- tyúk	—	250 PPU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék haszná- lati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtar- tamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: 250–1 000 PPU. 3. Több mint 0,22 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó összetett takarmá- nyokban való alkalmazásra	2010.3.7.
39	Endo-1,3(4)-béta-glükánáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xilánáz EC 3.2.1.8	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükánáz, a <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilánáz készít- mény, amelynek legkisebb aktivitása: Endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 800 U ⁽²⁾ /g Endo-1,4-béta-xilánáz: 800 U ⁽³⁾ /g	Malacok (elválasz- tott)	—	endo-1,3(4)- béta-glükánáz: 400 U endo-1,4-béta- xilánáz: 400 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék haszná- lati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtar- tamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: endo-1,3(4)-béta-glükánáz: 400 U endo-1,4-béta-xilánáz: 400 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánokban és arabinoxilá- nokban) gazdag összetett takarmá- nyokban való alkalmazásra, pl. amelyek több mint 65 % árpát tartalmaznak. 4. Legfeljebb kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál való alkalmazásra.	2010.3.7.

EK-sz. vagy szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legna- gyobb életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélye- zési időszak vége
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
53	Endo-1,3(4)-béta-glukanáz EC 3.2.1.6	Az <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94) által termelt endo-1,3(4)-béta-glukanáz, a <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592,94) által termelt endo-1,4-béta-glukanáz, a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) által termelt alfa-amiláz, a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) által termelt bacillolizin és a <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) által termelt endo-1,4-béta-xilánáz készítmény, amelyek legkisebb aktivitása: Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g Endo-1,4-béta-glukanáz: 4 000 U ⁽⁵⁾ /g Alfa-amiláz: 400 U ⁽⁶⁾ /g Bacillolizin: 450 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,4-béta-xilánáz: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	Hízó- pulykák	—	Endo-1,3(4)- béta-glukanáz: 587 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használá- lati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtar- tamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes takarmány minden kilogrammjában: endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 587–2 350 U endo-1,4-béta-glukanáz: 1 000–4 000 U alfa-amiláz: 100–400 U bacillolizin: 112–450 U endo-1,4-béta-xilánáz: 5 000–20 000 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glukanokban és különösen arabinoxilánokban) gazdag, összetett takarmányokban való alkalmazásra, plamelyek több mint 30 % búzát tartal- maznak.	2010.3.7.
	Endo-1,4-béta-glukanáz EC 3.2.1.4				Endo-1,4-béta- glukanáz: 1 000 U	—		
	Alfa-amiláz EC 3.2.1.1				Alfa-amiláz 100 U	—		
	Bacillolizin EC 3.4.24.28				Bacillolizin: 112 U	—		
	Endo-1,4-béta-xilánáz EC 3.2.1.8				Endo-1,4-béta- xilánáz: 5 000 U	—		
⁽¹⁾ Egy PPU az az enzimmennyiség, amely percentként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-ftárból 5 pH mellett és 37 °C-on. ⁽²⁾ Egy U az az enzimmennyiség, amely percentként egy mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalens) szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 30 °C-on. ⁽³⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percentként 1 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel pelyväs zab-xilánból 5,3 pH-nál és 50 °C-on. ⁽⁴⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percentként 0,0056 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalens) szabadít fel árpa béta-glükánból 7,5 pH-nál és 30 °C-on. ⁽⁵⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percentként 0,0056 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalens) szabadít fel karboximetilcellulózól 4,8 pH-nál és 50 °C-on. ⁽⁶⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percentként 1 mikromol glükozid kötest hidrolizál vízben nem oldódó kereszt-kötésű keményítőpolimerből 7,5 pH-nál és 37 °C-on. ⁽⁷⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely trikló-ecetsavban 7,5 pH-nál és 37 °C-on percentként 1 mikrogram oldható azokazeint állít elő. ⁽⁸⁾ 1 U az az enzimmennyiség, amely percentként 0,0067 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel nyírfá-xilánból 5,3 pH-nál és 50 °C-on."								

(1) Egy PPU az az enzimmennyiség, amely per centként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-ftátból 5 pH mellett és 37 °C-on.

(2) Egy U az az enzimmennyiség, amely per centként egy mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból 5,0 pH mellett és 30 °C-on.

(3) 1 U az az enzimmennyiség, amely per centként 1 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból 5,3 pH-nál és 50 °C-on.

(4) 1 U az az enzimmennyiség, amely per centként 0,0056 mikromol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból 7,5 pH-nál és 30 °C-on.

(5) 1 U az az enzimmennyiség, amely per centként 0,0056 mikromol redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel karboximetilcellulózól 4,8 pH-nál és 50 °C-on.

(6) 1 U az az enzimmennyiség, amely per centként 1 mikromol glükózid kötet hidrolízál vízben nem oldódó keresztített keményítőpolimerből 7,5 pH-nál és 37 °C-on.

(7) 1 U az az enzimmennyiség, amely triklór-ecetsavban 7,5 pH-nál és 37 °C-on per centként 1 mikrogram oldható azokazeint állít elő.

(8) 1 U az az enzimmennyiség, amely per centként 0,0067 mikromol redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfaxilánból 5,3 pH-nál és 50 °C-on."