

## A BIZOTTSÁG 1443/2006/EK RENDELETE

(2006. szeptember 29.)

## egyes takarmány-adalékanyagok állandó és egy kokcidiosztatikum tíz évre szóló 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 3. cikkére, 9. 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 <sup>(2)</sup> 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 irányelvvvel 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 időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezeket a kérelmeket ezért továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikke szerint kell kezelni.
- (5) Adatokat szolgáltatottak a brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúk, malacok, hízósertések és kocák takarmányozásában a *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) által termelt 3-fitáz alapú enzimmészítmény használatának határo-

zatlan idejű engedélyezése iránti kérelem alátámasztásaként. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) 2006. március 7-én véleményezte e készítmény alkalmazását, és megállapította, hogy a készítmény nem jelent veszélyt sem a fogyasztóra, sem a felhasználóra, sem a megcélzott állatkategóriára, sem pedig a környezetre. Az értékelés szerint teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítménynek az e rendelet I. mellékletében leírtak szerinti használatát határozatlan időre engedélyezni kell.

- (6) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimmészítmény használatát első ízben az 1411/1999/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> engedélyezte malacok takarmányozásában, ideiglenes jelleggel. Új adatokat szolgáltatottak az enzimmészítmény határozatlan időre történő engedélyezése iránti kérelem alátámasztására. Az értékelés szerint teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően ezen enzimmészítménynek az e rendelet I. mellékletében leírtak szerinti használatát határozatlan időre engedélyezni kell.
- (7) A szemduramicin-nátrium (AVIAX 5 %) kokcidiosztatikum-készítmény használatát első ízben az 1041/2002/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> engedélyezte brojlercsirkék takarmányozásában, ideiglenes jelleggel. Új adatokat szolgáltatottak e kokcidiosztatikum tíz évre történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. Az értékelés szerint teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően ezen anyagnak a II. mellékletben leírtak szerinti használatát tíz évre engedélyezni kell.
- (8) Adatokat szolgáltatottak a „Vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiaiilag egyértelműen azonosítható anyagok” csoportba tartozó 25-hidroxi-kolekalciferol határozatlan időre történő engedélyezése iránti kérelem alátámasztására, brojlercsirkék, tojótyúk és pulykák takarmányozásában. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság 2005. május 26-án véleményt nyilvánított ennek a készítménynek az alkalmazásáról, és megállapította, hogy az nem jelent veszélyt sem a fogyasztóra, sem a felhasználóra, sem a megcélzott állatkategóriára, sem pedig a környezetre. Az értékelés szerint teljesülnek a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek. Ennek megfelelően e vitaminkészítménynek a III. mellékletben leírtak szerinti használatát határozatlan időre engedélyezni kell.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 164., 1999.6.30., 56. o.

<sup>(4)</sup> HL L 157., 2002.6.15., 41. o.

(9) E kérelmek értékelése szerint meghatározott eljárásokat kell előírni a munkavállalók védelme érdekében a mellékletekben leírt adalékanyagok hatásaival szemben. Ezt a védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> alkalmazásával kell biztosítani.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az I. mellékletben leírt, az „Enzimek” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként való használata határozatlan időre engedélyezett az említett mellékletben megállapított feltételek mellett.

*2. cikk*

A II. mellékletben leírt, a „Kokcidiosztatikum és más gyógyászati anyagok” csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata tíz évre engedélyezett az említett mellékletben megállapított feltételek mellett.

*3. cikk*

A III. mellékletben leírt, a „Vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiaiilag egyértelműen azonosítható anyagok” csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata határozatlan időre engedélyezett az említett mellékletben megállapított feltételek mellett.

*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. szeptember 29-én.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> 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-szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejárta
					Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom		
E 1639	3-fitáz EK 3.1.3.8	A <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) által termelt 3-fitázból készült készítmény, amelynek legkisebb aktívítási egysége: Bevonatos formában: 2 500 U (1)/g Folyékony formában: 5 000 U/g	Brojlercsirke	—	250 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.	Határozatlan idejű
							2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg.	
							3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs).	
			Hízópulyka	—	250 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.	Határozatlan idejű
			Tojóttyúk	—	250 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.	Határozatlan idejű
							2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg.	
							3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs).	

## Enzimek

EK-szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom		Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejáta
					Aktivitási egység/kg teljes értékű takarmány				
			Malac	4 hónap	500 U	—		<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 500–1 000 U/kg.</p> <p>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs).</p>	Határozatlan idejű
			Hízósértés	—	250 U	—		<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg.</p> <p>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs).</p>	Határozatlan idejű
			Koca	—	500 U	—		<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 500–1 000 U/kg.</p> <p>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs).</p>	Határozatlan idejű

EK-szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejárta
					Legkisebb tartalom	Aktivitási egység/kg teljes értékű takarmány		
E 1628	Endo-1,4-béta-xilanáz EK 3.2.1.8	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilánból készült készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Porított formában: Endo-1,4-béta-xilanáz: 8 000 U <sup>(1)</sup> /g Folyékony formában: Endo-1,4-béta-xilanáz: 8 000 U/ml	Malac (elválasztott)	—	Endo-1,4-béta-xilanáz: 4 000 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: endo-1,4-béta-xilanáz: 4 000 U. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 35 % búzát tartalmaznak. 4. Elválasztott malacok takarmányozásában, kb. 35 kg-os testsúlyig.	Határozatlan idejű

(1) 1 U az az enzim mennyiség, amely 5,5 pH mellett és 37 °C-on percenként 1 mikromól szervesetlen foszfátot szabadít fel fitárból.

(2) 1 U az az enzim mennyiség, amely 5,3 pH mellett és 50 °C-on percenként 1 mikromól redukáló cukrot (xilóz-ekvivalens) szabadít fel zabpelyva-xilánból.

## II. MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejártá
						Legkisebb tartalom	mg hatóanyag/kg teljes értékű takarmány		
<b>Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok</b>									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %)	<p><b>Az adalékanyag összetétele:</b></p> <p>Szemduramicin-nátrium 51,3 g/kg  Nátrium-karbonát 40 g/kg  Ásványolaj 30–50 g/kg  Nátrium-alumínium-szilikát 20 g/kg  Szójakorpa 838,7–858,7 g/kg</p> <p><b>Hatóanyag:</b></p> <p>Szemduramicin  <math>C_{45}H_{76}O_{16}</math>  CAS-szám: 113378-31-7</p> <p>Szemduramicin-nátrium  <math>C_{45}H_{75}O_{16}Na</math>  CAS-szám: 119068-77-8</p> <p>Az <i>Actinomadura roseorijfa</i> (ATCC 53664) által termelt monokarbonsav-politérionofor nátriumsója</p> <p>Rokon szennyező anyagok:  Dekarboxil-szemduramicin ≤ 2 %  Demetoxil-szemduramicin ≤ 2 %  Hidroxi-szemduramicin ≤ 2 %  Összesen ≤ 5 %</p>	Brojfercsirke	—	20	25	<p>A vágást megelőző legkésőbb öt nap során tilos alkalmazni.</p> <p>A szemduramicin és a tiamulin egyidejű használata esetén előfordulhat a takarmány- és vízfogyasztás csökkenése.</p>	10 évvel e rendelkezlet hatálybalépése után

## III. MELLÉKLET

EK-szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom mg (1)/kg teljes értékű takarmány	További rendelkezések	Az engedély lejáratja
<b>Vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiailag egyértelműen azonosítható anyagok</b>							
2. D vitamin							
E 670a	25-hidroxicolekalciferol	25-hidroxicolekalciferol (legalább 94 %-os tisztaságú)	Brojlersirke	—	0,100 mg	A 25-hidroxicolekalciferol és a D <sub>3</sub> -vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmenyisége nem haladja meg a 0,125 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában.	Határozatlan idejű
			Tojóttyúk	—	0,080 mg	A 25-hidroxicolekalciferol és a D <sub>3</sub> -vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmenyisége nem haladja meg a 0,080 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában.	Határozatlan idejű
			Pulyka	—	0,100 mg	A 25-hidroxicolekalciferol és a D <sub>3</sub> -vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmenyisége nem haladja meg a 0,125 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában.	Határozatlan idejű

(1) 40 IU kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) = 0,001 mg kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin).