# 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 adalékanyagnak 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*

| Adalékanyag nyilvántartási száma | Adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma | Adalékanyag (kereskedelmi név) | Összetétel, vegyi képlet, leírás | Állatfaj vagy -kategória | Legmagasabb életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedélyezési 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:<br>Szalinomicin-nátrium 120 g/kg<br>Kalcium-lignoszulfonát 40 g/kg<br>Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/kg mennyiség eléréséig<br><br>Hatóanyag:<br>Szalinomicin-nátrium,<br>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$,<br><br>*Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátrium-sója,<br>CAS-szám 55 721-31-8<br><br>Rokon szennyezőanyagok:<br>< 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg<br>< 40 g 17-epi-20 dezoxiszalinomicin/szalinomicin nátrium kg | Hízócsirkék | — | 50 | 70 | Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos.<br>A használati utasításban fel kell tüntetni:<br>»Veszélyes a lófélékre és a pulykákra«<br>»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 engedélyezési időszak vége |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU/teljes értékű takarmány kg | | | |
| **Mikroorganizmusok** | | | | | | | | |
| „25 | *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 | *Lactobacillus acidophilus* készítmény, amely tartalmaz legalább:<br>$1 \times 10^{11}$ CFU/g adalékanyagot | Kutyák | — | $6 \times 10^{9}$ | $2 \times 10^{10}$ | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot.<br>A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben történő felhasználásra. | 2009.4.22 |
| | | | Macskák | — | $3 \times 10^{9}$ | $2 \times 10^{10}$ | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot.<br>A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben 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 | *Enterococcus faecium* ATCC 53519<br>*Enterococcus faecium* ATCC 55593<br>(1/1 arányban) | Legalább $2 \times 10^8$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Enterococcus faecium* és kapszulázott *Enterococcus faecium* keveréke<br>(azaz legalább $1 \times 10^8$ CFU/g baktériumonként) | Hízócsirkék | — | $1 \times 10^8$ | $1 \times 10^8$ | Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot.<br>Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: dekokvinát, halofuginon, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, narazin, narazin/nikarbazin és szalinomicin-nátrium. | Időbeli korlátozás nélkül |
| E 1700 | *Bacillus licheniformis* DSM 5749<br>*Bacillus subtilis* DSM 5750<br>(1/1 arányban) | Legalább $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g ($1{,}6 \times 10$ baktériumonként) adalékanyagot tartalmazó *Bacillus licheniformis* és *Bacillus subtilis* 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 drazsírozásállóságot.<br>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 drazsírozásállóságot. | Időbeli korlátozás nélkül |
| E 1702 | *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 | *Saccharomyces cerevisiae* készítmény, amely $5 \times 10^9$ 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 drazsírozásállóságot. | Időbeli korlátozás nélkül” |