# A BIZOTTSÁG 521/2005/EK RENDELETE

**(2005. április 1.)**

**egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes 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 az állati takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke ideiglenes intézkedéseket állapít meg a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napját megelőzően benyújtott takarmány-adalékanyagok engedélyezése iránti kérelmekre.

(3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagok engedélyezése iránti kérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napját megelőzően nyújtották be.

(4) Az említett kérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében meghatározott első észrevételeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának napja előtt továbbították a Bizottságnak. E kérelmeket ezért továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

(5) A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glukanázból előállított enzimkészítmény, a *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimkészítmény és a *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) által termelt szubtilizin készítmény használatának első, csirkehizlalás céljából történő ideiglenes engedélyezésére az 1636/1999/EK bizottsági rendelettel [3] került sor. Új adatokat nyújtottak be az ezen enzimkészítmény határidő nélküli engedélyezésére irányuló kérelem alátámasztására. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen enzimkészítmény I. mellékletben meghatározott felhasználását határidő nélkül engedélyezni kell.

(6) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) által termelt 6-fitáz enzimkészítmény használatát a 255/2005/EK bizottsági rendelettel [4] határidő nélkül engedélyezték hízócsirke, tojótyúk, hízópulyka, malac, hízósertés és kocák tekintetében. Új adatokat nyújtottak be az ezen enzimkészítmény engedélyezésének a lazacfélékre történő kiterjesztése iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményt nyilvánított e készítmény felhasználásáról, melyben azt a következtetést vonja le, hogy ez az e rendelet II. mellékletében meghatározott feltételek mellett nem jelent veszélyt a lazacfélékre. Az értékelés szerint a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen enzimkészítmény II. mellékletben meghatározott felhasználását 4 évre ideiglenesen engedélyezni kell.

(7) Az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) mikroorganizmus használatát ideiglenesen először a 666/2003/EK bizottsági rendelettel [5] engedélyezték malacok és hízósertések tekintetében. Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus-készítmény engedélyezésének a hizlalásra szánt csirkékre történő kiterjesztése iránti kérelem alátámasztására. Az EFSA 2004. október 28-án kedvező véleményt nyilvánított ezen adalékanyag biztonságosságáról, ha azt a hízócsirke állatkategóriában, az e rendelet III. mellékletében megállapított feltételek mellett használják. Az értékelés azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre megállapított feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e mikroorganizmus-készítmény III. mellékletben meghatározott felhasználását 4 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 irányelv.
[2] HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A legutóbb a 378/2005/EK rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.
[3] HL L 194., 1999.7.27., 17. o.
[4] HL L 45., 2005.2.16., 3. o.
[5] HL L 96., 2003.4.12., 11. o.

(8) E kérelmek értékelése azt mutatja, hogy meghatározott eljárásokat kell alkalmazni a munkavállalók védelme érdekében, hogy ne legyenek kitéve a mellékletekben meghatározott adalékanyagoknak. E védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv [1] alkalmazásával kell biztosítani.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az „Enzimek" csoportjába tartozó, az I. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett határidő nélkül engedélyezésre kerül.

*2. cikk*

Az „Enzimek" csoportjába tartozó, a II. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett négy évre ideiglenesen engedélyezésre kerül.

*3. cikk*

A „Mikroorganizmusok" csoportjába tartozó, a III. mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett négy évre ideiglenesen engedélyezésre kerül.

*4. cikk*

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

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban

Kelt Brüsszelben, 2005. április 1-jén.

*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*

| EK-szám | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárati ideje |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitási egység a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában | | | |
| **Enzimek** | | | | | | | | |
| „E 1623 | Endo-1,3(4)-béta-glukanáz EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8<br>Szubtilizin EC 3.4.21.62 | A *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) által termelt endo-1,3(4)-béta-glukanázból előállított készítmény,<br>a *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz<br>enzimkészítmény és a *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) által termelt szubtilizin, amelynek legkisebb aktivitása:<br>Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 100 U [1]/g<br>Endo-1,4-béta-xilanáz: 2 500 U [2]/g<br>Szubtilizin: 800 U [3]/g | Hizlalásra szánt csirkék | — | Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 25 U<br>Endo-1,4-béta-xilanáz: 625 U<br>Szubtilizin: 200 U | —<br>—<br>— | 1. A használati utasításban feltüntetendő az adalékanyag és az előkeverék tárolási hőmérséklete, eltarthatósági időtartama és pelletálási stabilitása.<br>2. Ajánlott dózis/teljes értékű takarmány-kilogrammonként:<br>Endo-1,3(4)-béta-glukanáz: 25–100 U<br>endo-1,4-béta-xilanáz: 625–2 500 U<br>szubtilizin: 200–800 U.<br>3. Összetett takarmányokban való felhasználásra, pl. 30 %-nál több búza és 10 % árpa. | Határidő nélkül |

[1] 1 U az az enzimmennyiség, amely az árpa béta-glükánból pH 5,0 mellett és 30 °C-on percenként 1 mikromól redukálócukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel.
[2] 1 U az az enzimmennyiség, amely a zab-xilánból pH 5,3 mellett és 50 °C-on percenként 1 mikromól redukálócukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel.
[3] 1 U az az enzimmennyiség, amely a kazein-szubsztrátumból pH 7,5 mellett és 40 °C-on percenként 1 mikrogramm fenolvegyületet (tirozin-ekvivalenst) szabadít fel."

*II. MELLÉKLET*

| Szám (vagy EK-szám) | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárati ideje |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitási egység a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában | | | |
| **Enzimek** | | | | | | | | |
| „50 | 6-fitáz EC 3.1.3.26 | Az *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) által termelt 6-fitáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása:<br>Folyékony forma: 20 000 FYT [1]/g | Lazacfélék | — | 500 FYT | — | 1. A használati utasításban feltüntetendő a tárolási hőmérséklet és az eltarthatósági időtartam<br>2. Ajánlott dózis /teljes értékű takarmány-kilogrammonként 500–2 000 FYT.<br>3. Fitinhez kötött foszforban gazdag összetett takarmányokban való felhasználásra. | 2009.4.5. |

[1] 1 FYT az az enzimmennyiség, amely a nátrium-fitátból pH 5,5 mellett és 37 °C-on percenként 1 mikrogramm szervetlen foszfátot szabadít fel.”

*III. MELLÉKLET*

| Szám (vagy EK-szám) | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárati ideje |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU-tartalom a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában | | | |
| **Mikroorganizmusok** | | | | | | | | |
| „22 | *Enterococcus faecium* DSM 7134 | *Enterococcus faecium* készítmény az alábbi legkisebb tartalommal:<br>Por:<br>$1 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag<br>Granulátum (mikrokapszulázott forma)<br>$1 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag | Hizlalásra szánt csirkék | — | $0{,}2 \times 10^{9}$ | $2 \times 10^{9}$ | A használati utasításban feltüntetendő az adalékanyag és az előkeverék tárolási hőmérséklete, eltarthatósági időtartama és pelletálási stabilitása | 2009.4.5” |