# 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 [1] 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 [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 időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezeket a kérelmeket ezért továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikke szerint kell kezelni.

(5) Adatokat szolgáltattak a brojlercsirkék, hízópulykák, tojótyúkok, malacok, hízósertések és kocák takarmányozásában a *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) által termelt 3-fitáz alapú enzimkészítmény használatának határozatlan 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 enzimkészítménynek 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 enzimkészítmény használatát első ízben az 1411/1999/EK bizottsági rendelet [3] engedélyezte malacok takarmányozásában, ideiglenes jelleggel. Új adatokat szolgáltattak az enzimkészítmény 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 enzimkészítménynek 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 [4] engedélyezte brojlercsirkék takarmányozásában, ideiglenes jelleggel. Új adatokat szolgáltattak 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 szolgáltattak a „Vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiailag egyértelműen azonosítható anyagok” csoportba tartozó 25-hidroxi-kolekalciferol határozatlan időre történő engedélyezése iránti kérelem alátámasztására, brojlercsirkék, tojótyúkok 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.

[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 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

[3] HL L 164., 1999.6.30., 56. o.

[4] 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 [1] 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, kémiailag 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*

[1] 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 | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitási egység/kg teljes értékű takarmány | | | |
| **Enzimek** | | | | | | | | |
| E 1639 | 3-fitáz<br>EK 3.1.3.8 | A *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) által termelt 3-fitázból készült készítmény, amelynek legkisebb aktivitási egysége:<br>Bevonatos formában:<br>2 500 U [1]/g<br>Folyékony formában:<br>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.<br>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg.<br>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs). | Határozatlan idejű |
| | | | Hízópulyka | — | 250 U | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.<br>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg<br>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs). | Határozatlan idejű |
| | | | Tojótyúk | — | 250 U | — | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.<br>2. Ajánlott adag teljes értékű takarmány egy kilogrammjában: 250–1 000 U/kg.<br>3. Fitin-kötésű foszforban gazdag összetett takarmányokhoz való használatra (mint például kukorica, szója, búza, árpa, rozs). | Határozatlan idejű |

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

| EK-szám | Adalékanyag | Kémiai képlet, leírás | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitási egység/kg teljes értékű takarmány | | | |
| E 1628 | Endo-1,4-béta-xilanáz<br>EK 3.2.1.8 | *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) által termelt endo-1,4-béta-xilanázból készült készítmény, amelynek legkisebb aktivitása:<br>Porított formában:<br>Endo-1,4-béta-xilanáz: 8 000 U [2]/g<br>Folyékony formában:<br>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.<br>2. Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjában:<br>endo-1,4-béta-xilanáz: 4 000 U.<br>3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 35 % búzát tartalmaznak.<br>4. Elválasztott malacok takarmányozásában, kb. 35 kg-os testsúlyig. | Határozatlan idejű |

([1]) 1 U az az enzimmennyiség, amely 5,5 pH mellett és 37 °C-on percenként 1 mikromól szervetlen foszfátot szabadít fel fitátból.
([2]) 1 U az az enzimmennyiség, 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 | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg teljes értékű takarmány | | | |
| **Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok** | | | | | | | | | |
| E 773 | Phibro Animal Health, s.a. | Szemduramicin-nátrium<br>(Aviax 5 %) | **Az adalékanyag összetétele**:<br>Szemduramicin-nátrium 51,3 g/kg<br>Nátrium-karbonát 40 g/kg<br>Ásványolaj 30–50 g/kg<br>Nátrium-alumínium-szilikát 20 g/kg<br>Szójakorpa 838,7–858,7 g/kg<br><br>**Hatóanyag**:<br>Szemduramicin<br>$C_{45}H_{76}O_{16}$<br>CAS-szám: 113378-31-7<br><br>Szemduramicin-nátrium<br>$C_{45}H_{75}O_{16}Na$<br>CAS-szám: 119068-77-8<br>Az *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) által termelt monokarbonsav-poliéter-ionofor nátriumsója<br>Rokon szennyező anyagok:<br>Dekarboxil-szemduramicin ≤ 2 %<br>Demetoxil-szemduramicin ≤ 2 %<br>Hidroxi-szemduramicin ≤ 2 %<br>Összesen ≤ 5 % | Brojlercsirke | — | 20 | 25 | A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni.<br>A szemduramicin és a tiamulin egyidejű használata esetén előfordulhat a takarmány- és vízfogyasztás csökkenése. | 10 évvel e rendelet 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 lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiailag egyértelműen azonosítható anyagok** | | | | | | | |
| | 2. D vitamin | | | | | | |
| E 670a | 25-hidroxikolekalciferol | 25-hidroxikolekalciferol (legalább 94 %-os tisztaságú) | Brojlercsirke | — | 0,100 mg | A 25-hidroxilkolekalciferol és a $D_3$-vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmennyisége nem haladja meg a 0,125 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában. | Határozatlan idejű |
| | | | Tojótyúk | — | 0,080 mg | A 25-hidroxilkolekalciferol és a $D_3$-vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmennyisége nem haladja meg a 0,080 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában. | Határozatlan idejű |
| | | | Pulyka | — | 0,100 mg | A 25-hidroxilkolekalciferol és a $D_3$-vitamin (kolekalciferol) keveréke megengedett, feltéve hogy a keverék összmennyisége nem haladja meg a 0,125 mg-ot a teljes értékű takarmány 1 kg-jában. | Határozatlan idejű |

(1) 40 IU kolekalciferol ($D_3$-vitamin) = 0,001 mg kolekalciferol ($D_3$-vitamin).