NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1443/2006

ze dne 29. září 2006

o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o povolení kokcidiostatika na deset let

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech [1], a zejména na články 3, 9 a čl. 9d odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [2], a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek v krmivech podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Úvodní připomínky k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly zaslány Komisi přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je tudíž třeba nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Byly předloženy údaje na podporu žádosti o časově neomezené povolení enzymatického přípravku 3-fytáza z *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, selata, výkrm prasat a prasnice. Dne 7. března 2006 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje riziko pro spotřebitele, uživatele, příslušnou kategorii zvířat nebo životní prostředí. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného enzymatického přípravku podle přílohy I tohoto nařízení by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(6) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1411/1999 [3] pro selata. Žádost o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného enzymatického přípravku podle přílohy I tohoto nařízení by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(7) Používání kokcidiostatického přípravku semduramicinát sodný (AVIAX 5 %) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1041/2002 [4] pro výkrm kuřat. Žádost o povolení tohoto kokcidiostatika na deset let byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání této látky podle přílohy II by proto mělo být povoleno na deset let.

(8) Byly předloženy údaje na podporu žádosti o časově neomezené povolení 25-hydroxycholekalciferolu náležejícího do skupiny „Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro výkrm kuřat, nosnice a krůty. Dne 26. května 2005 vydal úřad stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje riziko pro spotřebitele, uživatele, příslušnou kategorii zvířat nebo životní prostředí. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto vitaminového přípravku podle přílohy III by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

[1] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

[2] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] Úř. věst. L 164, 30.6.1999, s. 56.

[4] Úř. věst. L 157, 15.6.2002, s. 41.

(9) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů na ochranu pracovníků před vystavením doplňkovým látkám uvedeným v přílohách. Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci [1].

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „Enzymy" uvedené v příloze I se povolují bez časového omezení jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravek náležející do skupiny „Kokcidiostatika a jiné léčebné látky" uvedený v příloze II se povoluje na deset let jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravek náležející do skupiny „Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem" uvedený v příloze III se povoluje bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. září 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

[1] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1639	3-fytáza EC 3.1.3.8	Přípravek 3-fytázy z *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) s minimem aktivity pro: potahovanou formu: 2 500 U [1]/g kapalnou formu: 5 000 U/g	výkrm kuřat	—	250 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení
			výkrm krůt	—	250 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení
			nosnice	—	250 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva			
			selata	4 měsíce	500 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 500–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení
			výkrm prasat	—	250 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení
			prasnice	—	500 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 500–1 000 U/kg 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na fosfor vázaný na fytin jako kukuřice, soja, pšenice, ječmen, žito.	bez časového omezení

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva			
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) s minimem aktivity pro: práškovou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U [2]/g kapalnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U/ml	selata (po odstavu)	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 4 000 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 4 000 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 35 % pšenice. 4. Pro použití u selat po odstavu do váhy kolem 35 kg.	bez časového omezení

[1] 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu za 1 minutu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.
[2] 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovesných slupek za 1 minutu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

PŘÍLOHA II

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicinát sodný (Aviax 5 %)	**Složení doplňkové látky:** Semduramicinát sodný: 51,3 g/kg Uhličitan sodný: 40 g/kg Minerální olej: 30–50 g/kg Hlinitokřemičitan sodný: 20 g/kg Sójový separát: 838,7–858,7 g/kg **Účinná látka:** Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ Číslo CAS: 113378-31-7 Semduramicinát sodný $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Číslo CAS: 119068-77-8 sodná sůl ionophorní polyetherické monokarboxylové kyseliny, produkované *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Přidružené nečistoty: Dekarboxylsemduramicinát, ≤ 2 % Demethoxylsemduramicinát, ≤ 2 % Hydroxysemduramicinát, ≤ 2 % Celkem: ≤ 5 %	výkrm kuřat	—	20	25	Ochranná lhůta nejméně 5 dní. Současné podávání semduramicinu a thiamulinu může vyvolat dočasné snížení spotřeby krmiva a příjmu vody.	10 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost

PŘÍLOHA III

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah mg [1]/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem							
	2. Vitamin D						
E 670a	25-hydroxycholekalciferol	25-hydroxycholekalciferol (čistota min. 94 %)	výkrm kuřat	—	0,100 mg	Směs 25-hydroxylcholekalciferolu s vitaminem D_3 (cholekalciferol) je povolena za podmínky, že celkové množství směsi nepřekročí 0,125 mg/kg kompletního krmiva.	bez časového omezení
			nosnice	—	0,080 mg	Směs 25-hydroxylcholekalciferolu s vitaminem D_3 (cholekalciferol) je povolena za podmínky, že celkové množství nepřekročí 0,080 mg/kg kompletního krmiva.	bez časového omezení
			krůty	—	0,100 mg	Směs 25-hydroxylcholekalciferolu s vitaminem D_3 (cholekalciferol) je povolena za podmínky, že celkové množství směsi nepřekročí 0,125 mg/kg kompletního krmiva.	bez časového omezení

[1] 40 IU cholekalciferolu (vitamin D_3) = 0,001 mg cholekalciferolu (vitamin D_3).