KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1443/2006

af 29. september 2006

om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer og godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), særlig artikel 3, artikel 9 og artikel 9d, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([2]), særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

(2) Ved artikel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning.

(3) Ansøgningerne om godkendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indgivet inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger til disse ansøgninger, jf. artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse ansøgninger skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Der er fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af enzympræparatet af 3-fytase produceret af *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, smågrise, slagtesvin og søer. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 7. marts 2006 udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderede, at det ikke frembyder nogen risiko for forbrugerne, brugerne, den pågældende dyrekategori eller miljøet. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af det pågældende enzympræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1041/2002 ([4]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende coccidiostatikumpræparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om godkendelse for en tiårig periode af det pågældende coccidiostatikum. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende stof, jf. bilag II, bør derfor godkendes for en tiårig periode.

(8) Der er fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af 25-hydroxycholecalciferol tilhørende gruppen »Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner. EFSA afgav den 26. maj 2005 udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderede, at det ikke frembyder nogen risiko for forbrugerne, brugerne, den pågældende dyrekategori eller miljøet. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende vitaminpræparat, jf. bilag III, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).
([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
([3]) EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.
([4]) EFT L 157 af 15.6.2002, s. 41.

(9) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelsen af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([1]).

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag I, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Præparatet tilhørende gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler« som er opført i bilag II, tillades anvendt som fodertilsætningsstof i en tiårig periode på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Præparatet tilhørende gruppen »Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, som er opført i bilag III, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

([1]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Enzymes								
E 1639	3-fytase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fytase produceret af *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) med en aktivitet på mindst: Coated: 2 500 U (1)/g Flydende: 5 000 U/g	Slagtekyllinger	—	250 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekalkuner	—	250 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning
			Æglæggende høner	—	250 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
			Smågrise	4 måneder	500 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning
			Slagtesvin	—	250 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning
			Søer	—	500 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 U/kg 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfat, f.eks. majs, soja, hvede, byg og rug.	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 U [2]/g Flydende: Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 U/ml	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 35 %. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning

[1] 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra fytat pr. minut ved pH 5,5 og 37 °C.
[2] 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

BILAG II

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivt stof/kg fuldfoder			
Coccidiostatika og andre lægemidler									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	**Tilsætningsstoffets sammensætning**: Semduramicinnatrium: 51,3 g/kg Natriumcarbonat: 40 g/kg Mineralolie: 30-50 g/kg Natriumaluminiumsilikat: 20 g/kg Sojabønneskaller: 838,7-858,7 g/kg **Aktivt stof**: Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS-nr.: 113378-31-7 Semduramicinnatrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS-nr. 119068-77-8 natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyreionophor produceret af *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Beslægtede urenheder: Descarboxylsemduramicin: ≤ 2 % Desmethoxylsemduramicin: ≤ 2 % Hydroxysemduramicin: ≤ 2 % I alt: ≤ 5 %	Slagtekyllinger	—	20	25	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt. Samtidig anvendelse af semduramicin og tiamulin kan medføre midlertidigt reduceret foderforbrug og vandindtagelse.	10 år fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold mg ([1])/kg fuldfoder	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning							
	2. Vitamin D						
E 670a	25-hydroxycholecalciferol	25-hydroxycholecalciferol (mindst 94 % ren)	Slagtekyllinger	—	0,100 mg	Det er tilladt at blande 25-hydroxylcholecalciferol med vitamin D_3 (cholecalciferol), forudsat at den samlede blandingsmængde ikke overstiger 0,125 mg/kg fuldfoder.	Uden tidsbegrænsning
			Æglæggende høner	—	0,080 mg	Det er tilladt at blande 25-hydroxylcholecalciferol med vitamin D_3 (cholecalciferol), forudsat at den samlede blandingsmængde ikke overstiger 0,080 mg/kg fuldfoder.	Uden tidsbegrænsning
			Kalkuner	—	0,100 mg	Det er tilladt at blande 25-hydroxylcholecalciferol med vitamin D_3 (cholecalciferol), forudsat at den samlede blandingsmængde ikke overstiger 0,125 mg/kg fuldfoder.	Uden tidsbegrænsning

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