KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1443/2006,

29. september 2006,

mis käsitleb teatavate söödalisandite alalist lubamist ja koktsidiostaatikumi lubamist kümneks aastaks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, [1] eelkõige selle artikleid 3, 9 ja artikli 9d lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, [2] eriti selle artiklit 25,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatakse loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamine.

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 25 on kehtestatud üleminekumeetmed söödalisandite loataotlustele, mis on esitatud direktiivi 70/524 kohaselt enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamise kuupäeva.

(3) Käesoleva määruse lisades loetletud söödalisandite loataotlused esitati enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamise kuupäeva.

(4) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 lõikele 4 vastavad esialgsed märkused taotluste kohta edastati komisjonile enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamise kuupäeva. Nende taotluste menetlemist tuleb seega jätkata kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ artikliga 4.

(5) On esitatud andmed, millega toetatakse taotlust saada tähtajatu luba *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) abil saadud 3-fütaasi ensüümpreparaadi kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, põrsaste, nuumsigade ja emiste söödas. 7. märtsil 2006 esitas Euroopa Toiduohutusamet arvamuse kõnealuse preparaadi kasutamise kohta, milles jõutakse järeldusele, et see ei ole ohtlik tarbijale, kasutajale, loomade sihtkategooriale ega keskkonnale. Hindamine on näidanud, et direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 3a sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud. Seega tuleks anda tähtajatu luba kõnealuse ensüümpreparaadi käesoleva määruse I lisa kohaseks kasutamiseks.

(6) *Trichoderma longibrachiatum*'i (ATCC 2105) abil saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadi kasutamiseks põrsaste söödas anti ajutine luba esimest korda komisjoni määrusega (EÜ) nr 1411/1999. [3] On esitatud uued andmed, millega toetatakse taotlust saada selle ensüümpreparaadi kasutamiseks tähtajatu luba. Hindamine on näidanud, et direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 3a sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud. Seega tuleks anda tähtajatu luba kõnealuse ensüümpreparaadi käesoleva määruse I lisa kohaseks kasutamiseks.

(7) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1041/2002 [4] lubati esimest korda ajutiselt semduramütsiinnaatriumi (AVIAX 5 %) koktsidiostaatikumipreparaadi kasutamine broilerkanade puhul. On esitatud uued andmed, millega toetatakse taotlust saada kõnealuse söödalisandi kasutamise luba kümneks aastaks. Hindamine on näidanud, et direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 3a sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud. Järelikult tuleb kõnealuse aine II lisa kohaseks kasutamiseks anda luba kümneks aastaks.

(8) On esitatud andmed, millega toetatakse tähtajatu loa saamise taotlust vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete rühma kuuluva 25-hüdroksüülkolekaltsiferooli kasutamiseks broilerkanade, munakanade ja kalkunite söödas. 26. mail 2005 esitas Euroopa Toiduohutusamet arvamuse kõnealuse preparaadi kasutamise kohta, milles järeldatakse, et see ei kujuta ohtu tarbijale, kasutajale, loomade sihtkategooriale ega keskkonnale. Hindamine on näidanud, et direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 3a sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud. Järelikult tuleks kõnealuse vitamiinpreparaadi III lisa kohaseks kasutamiseks anda tähtajatu luba.

[1] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 (ELT L 317, 16.10.2004, lk 37).

[2] ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

[3] EÜT L 164, 30.6.1999, lk 56.

[4] EÜT L 157, 15.6.2002, lk 41.

(9) Kõnealuste taotluse hindamine on näidanud, et on vaja teatavaid meetmeid, et kaitsta töötajaid käesoleva määruse lisades sätestatud söödalisanditega kokkupuutumise eest. Kõnealune kaitse tuleb tagada nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ (töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta) [1] kohaldamisega.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ensüümide rühma kuuluvaid I lisas nimetatud preparaate lubatakse tähtajatult kasutada söödalisanditena kõnealuses lisas kehtestatud tingimuste alusel.

Artikkel 2

Koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluvat II lisas nimetatud preparaati lubatakse kasutada söödalisandina kümne aasta jooksul kõnealuses lisas kehtestatud tingimuste alusel.

Artikkel 3

Vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete rühma kuuluvat III lisas nimetatud preparaati lubatakse tähtajatult kasutada söödalisandina kõnealuses lisas kehtestatud tingimuste alusel.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. september 2006

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

[1] EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

I LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus / Maksimumsisaldus Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta		Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp
Ensüümid								
E 1639	3-fütaas EC 3.1.3.8	*Hansenula polymorpha* (DSM 15087) abil saadud 3-fütaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: Kaetud kujul: 2 500 U [1]/g Vedelal kujul: 5 000 U/g	Broilerkanad	—	250 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 250–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu
			Broilerkalkunid	—	250 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 250–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu
			Munakanad	—	250 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 250–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
			Põrsad	4 kuud	500 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 500–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu
			Nuumsead	—	250 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 250–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu
			Emised	—	500 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: 500–1 000 U/kg 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti fütiiniga seotud fosforit, nt mais, soja, nisu, oder, rukis.	Tähtajatu

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
E 1628	endo-1,4-beeta-ksülanaas EÜ 3.2.1.8	*Trichoderma longibrachiatum*'i (ATCC 2105) abil saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: pulbrina: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 8 000 U (2)/g vedelikuna: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 8 000 U/ml	Põrsad (võõrutatud)	—	endo-1,4-beeta-ksülanaas: 4 000 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täisjõusööda kohta: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 4 000 U 3. Kasutatakse segajõusöödas, mis sisaldab rohkesti tärkliste rühma mittekuuluvaid polüsahhariide (peamiselt arabinoksülaane), nt jõusööt, mis sisaldab üle 35 % nisu. 4. Kuni umbes 35 kg kaaluvatele võõrutatud põrsastele.	Tähtajatu

(1) 1 U on ensüümi hulk, mis pH-tasemel 5,5 ja temperatuuril 37 °C vabastab fütaadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis.
(2) 1 U on ensüümi kogus, mis pH-tasemel 5,3 ja temperatuuril 50 °C vabastab kaera/speltanisu ksülaanist ühe mikromooli taandavaid suhkruid (ksüloosi ekvivalente) minutis.

II LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusesse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kilogrammi kohta			
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	semduramütsiinnaatrium (Aviax 5 %)	**Söödalisandi koostis:** semduramütsiinnaatrium 51,3 g/kg naatriumkarbonaat 40 g/kg mineraalõlid 30–50 g/kg naatriumalumiiniumsilikaat 20 g/kg sojaubade jahvatatud kestad 838,7–858,7 g/kg **Toimeaine:** semduramütsiin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CASi number: 113378-31-7 semduramütsiinnaatrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CASi number: 119068-77-8 *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) abil saadud polüeeterionofoormonokarboksüülhappe naatriumsool Tooteomased lisandid: deskarboksüülsemduramütsiin, ≤ 2 % desmetoksüülsemduramütsiin, ≤ 2 % hüdroksüülsemduramütsiin, ≤ 2 % Kokku ≤ 5 %	Broilerkanad	—	20	25	Kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne tapmist. Semduramütsiini ja tiamuliini samaaegne kasutamine võib ajutiselt toidu ja joogivee tarbimist vähendada.	Kümme aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva

III LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Toimeaine maksimumkogus mg (1) täissööda kilogrammi kohta	Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp
Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained							
	2. Vitamiin D						
E 670a	25-hüdroksüülkolekaltsiferool	25-hüdroksüülkolekaltsiferool (vähemalt 94 % sisaldusega)	Broilerkanad	—	0,100 mg	25-hüdroksüülkolekaltsiferooli segu vitamiin D_3-ga (kolekaltsiferool) on lubatud tingimusel, et nimetatud segu üldkogus ei ületa 0,125 mg/kg täissööda kilogrammi kohta.	Tähtajatu
			Munakanad	—	0,080 mg	25-hüdroksüülkolekaltsiferooli segu vitamiin D_3-ga (kolekaltsiferool) on lubatud tingimusel, et nimetatud segu üldkogus ei ületa 0,125 mg/kg täissööda kilogrammi kohta.	Tähtajatu
			Kalkunid	—	0,100 mg	25-hüdroksüülkolekaltsiferooli segu vitamiin D_3-ga (kolekaltsiferool) on lubatud tingimusel, et nimetatud segu üldkogus ei ületa 0,125 mg/kg täissööda kilogrammi kohta.	Tähtajatu

(1) 40 IU kolekaltsiferooli (vitamiin D_3) = 0,001 mg kolekaltsiferooli (vitamiin D_3).