KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1443/2006

2006 m. rugsėjo 29 d.

dėl nuolatinių leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3, 9 straipsnius ir 9d straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad norint naudoti priedus gyvūnų mityboje reikalingas leidimas.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje yra nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos prašymams išduoti leidimą pašarų priedams, pateiktiems pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios.

(3) Prašymai išduoti leidimus šio reglamento prieduose išvardytiems pašarų priedams buvo paduoti iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios.

(4) Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalyje nustatytos pirminės pastabos dėl šių prašymų buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios. Todėl tie prašymai ir toliau turi būti nagrinėjami taip, kaip nurodyta Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnyje.

(5) Buvo pateikti duomenys, pagrindžiantys prašymą neribotam laikui išduoti leidimą fermento preparatui 3-fitazei, gautai iš *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), skirtai mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, dedeklėms vištoms, paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms. 2006 m. kovo 7 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba) pateikė nuomonę apie šio preparato naudojimą, kurioje daroma išvada, kad jis nekelia pavojaus vartotojui, naudotojui, gyvūnų kategorijai, kuriai jis skirtas, ar aplinkai. Vertinimo rezultatai rodo, kad laikomasi Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytų sąlygų šiam leidimui gauti. Todėl šį reglamento I priede nurodytą fermento preparatą turėtų būti leidžiama naudoti neribotą laiką.

(6) Pirmą kartą fermento preparatą endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), buvo leista laikinai naudoti paršelių mityboje Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1411/1999 ([3]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą išduoti leidimą minėtą fermento preparatą naudoti neribotą laiką. Vertinimo rezultatai rodo, kad laikomasi Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytų sąlygų šiam leidimui gauti. Todėl šį reglamento I priede nurodytą fermento preparatą turėtų būti leidžiama naudoti neribotą laiką.

(7) Laikinas leidimas mėsiniams viščiukams skirtam kokcidiostato preparatui natrio semduramicinui (AVIAX 5 %) pirmą kartą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1041/2002 ([4]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą išduoti leidimą naudoti šį kokcidiostatą dešimt metų. Vertinimo rezultatai rodo, kad laikomasi Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytų sąlygų šiam leidimui gauti. Todėl šį reglamento II priede nurodytą fermento preparatą turėtų būti leidžiama naudoti dešimt metų.

(8) Buvo pateikti duomenys, pagrindžiantys prašymą išduoti leidimą neribotą laiką mėsinių viščiukų, dedeklių vištų ir kalakutų mityboje naudoti „Vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų“ grupei priskiriamą 25-hidroksicholekalciferolį. 2005 m. gegužės 26 d. Tarnyba pateikė nuomonę apie šio preparato naudojimą, kurioje daroma išvada, kad jis nekelia pavojaus vartotojui, naudotojui, gyvūnų kategorijai, kuriai jis skirtas, ar aplinkai. Vertinimo rezultatai rodo, kad laikomasi Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytų sąlygų šiam leidimui gauti. Todėl šį reglamento III priede nurodytą fermento preparatą turėtų būti leidžiama naudoti neribotą laiką.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).

([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

([3]) OL L 164, 1999 6 30, p. 56.

([4]) OL L 157, 2002 6 15, p. 41.

(9) Šių prašymų vertinimo rezultatai rodo, kad norint apsaugoti darbuotojus nuo prieduose nustatytų pašarų priedų poveikio, reikėtų taikyti tam tikrą tvarką. Minėta apsauga turėtų būti užtikrinta taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo [1].

(10) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede išvardytus fermentų grupei priklausančius preparatus leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedus gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodytą preparatą, priklausantį kokcidiostatų ir kitų vaistinių medžiagų grupei, leidžiama dešimt metų naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

III priede nurodytą „Vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų“ grupei priskiriamą preparatą leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. rugsėjo 29 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

[1] OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

I PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
E 1639	3-fitazė EC 3.1.3.8	3-fitazės preparatas, gautas iš *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), kurio mažiausias aktyvumas yra: Dengto pavidalo: 2 500 U [1]/g Skysto pavidalo: 5 000 U/g	Mėsiniai viščiukai	—	250 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 250–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota
			Mėsiniai kalakutai	—	250 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 250–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota
			Dedeklės vištos	—	250 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 250–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
			Paršeliai	4 mėn.	500 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 500–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota
			Penimos kiaulės	—	250 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 250–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota
			Paršavedės	—	500 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 500–1 000 U/kg 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug fitinu surišto fosforo, t. y. pašaruose, kuriuose yra kukurūzų, sojos, kviečių, miežių, rugių.	Neribota

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
E 1628	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Miltelių pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė: 8 000 U ([2])/g Skysto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė: 8 000 U/ml	Paršeliai (nujunkyti)	—	endo-1,4-beta-ksilanazė: 4 000 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: endo-1,4-beta-ksilanazė: 4 000 U. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių sudėtyje yra daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų), t. y. pašaruose, kuriuose yra daugiau kaip 35 % kviečių. 4. Naudoti nujunkytiems paršeliams, sveriantiems maždaug iki 35 kg.	Neribota

([1]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš fitato, esant pH 5,5 ir 37 °C.
([2]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.

II PRIEDAS

Priedo registracijos Nr.	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Natrio semduramicinas (Aviax 5 %)	**Priedo sudėtis:** Natrio semduramicinas: 51,3 g/kg Natrio karbonatas: 40 g/kg Mineralinė alyva: 30–50 g/kg Natrio aliumosilikatas: 20 g/kg Sojų pupelių lukštai: 838,7–858,7 g/kg **Veiklioji medžiaga:** Semduramicinas $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS numeris: 113378-31-7 Natrio semduramicinas $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS numeris 119068-77-8 Monokarboksilinės rūgšties polieterio jonoforo natrio druska, gauta iš *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Priemaišos: Deskarboksilsemduramicinas, ≤ 2 % Desmetoksilsemduramicinas, ≤ 2 % Hidroksysemduramicinas ≤ 2 % Iš viso: ≤ 5 %	Mėsiniai viščiukai	—	20	25	Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei 5 dienoms. Vienu metu naudojant semduramiciną ir tiamuliną, laikinai gali sumažėti pašarų ir vandens suvartojimas.	10 metų nuo reglamento įsigaliojimo datos

III PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Didžiausias kiekis mg [1]/kg visaverčių pašarų	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos							
	2. Vitaminas D						
E 670a	25-hidroksicholekalciferolis	25-hidroksicholekalciferolis (mažiausiai 94 % grynumas)	Mėsiniai viščiukai	—	0,100 mg	Leidžiama naudoti 25-hidroksilcholekalciferolį su vitaminu D_3 (cholekalciferolis), jei bendras šio mišinio kiekis neviršija 0,125 mg/kg visaverčio pašaro.	Neribota
			Dedeklės vištos	—	0,080 mg	Leidžiama naudoti 25-hidroksilcholekalciferolį su vitaminu D_3 (cholekalciferolis), jei bendras šio mišinio kiekis neviršija 0,080 mg/kg visaverčio pašaro.	Neribota
			Kalakutai	—	0,100 mg	Leidžiama naudoti 25-hidroksilcholekalciferolį su vitaminu D_3 (cholekalciferolis), jei bendras šio mišinio kiekis neviršija 0,125 mg/kg visaverčio pašaro.	Neribota

([1]) 40 IU cholekalciferolis (vitaminas D_3) = 0,001 mg cholekalciferolio (vitaminas D_3).