KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1443/2006

(2006. gada 29. septembris)

par pastāvīgajām atļaujām izmantot dažas dzīvnieku barības piedevas un par atļauju desmit gadus izmantot kokcidiostatu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām ([1]), un jo īpaši tās 3. pantu, 9. pantu un 9.d panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku barības piedevām ([2]), un jo īpaši tās 25. pantu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 tiek reglamentētas atļaujas dzīvnieku ēdināšanā izmantot piedevas.

(2) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 25. pantā ir paredzēti pārejas pasākumi attiecībā uz dzīvnieku barības piedevu izmantošanas atļaujas pieteikumiem, kas iesniegti atbilstīgi Direktīvai 70/524/EEK pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 piemērošanas dienas.

(3) Pieteikumus šīs regulas pielikumos minēto piedevu izmantošanas atļaujas piešķiršanai iesniedza pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 piemērošanas dienas.

(4) Pirmās piezīmes par šiem pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. panta 4. punktu Komisijai tika iesniegtas pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 stāšanās spēkā. Tādēļ minētie pieteikumi jāizskata saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. pantu.

(5) Datus iesniedza, pamatojot pieteikumu no *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) iegūtā 3-fitāzes fermentu preparāta beztermiņa izmantošanas atļaujas piešķiršanai izmantošanai gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, sivēniem, gaļas cūkām un sivēnmātēm. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) 2006. gada 7. martā sniegusi atzinumu par šā preparāta izmantošanu, kurā secināts, ka preparāts nerada risku patērētājiem, izmantotājiem, konkrētajai dzīvnieku kategorijai vai videi. Datu novērtējums liecina, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a pantā paredzētie šādas atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir ievēroti. Tādējādi minēto fermentu preparātu, kas noteikts šīs regulas I pielikumā, jāatļauj izmantot bez termiņa ierobežojuma.

(6) Pagaidu atļauja no *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) iegūtu endo-1,4-β-ksilanāzes fermentu preparātu izmantot sivēnu nobarošanā pirmoreiz piešķirta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1411/1999 ([3]). Pamatojot pieteikumu par beztermiņa atļaujas piešķiršanu minētā fermentu preparāta izmantošanai, iesniedza jaunus datus. Datu novērtējums liecina, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a pantā paredzētie šādas atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir ievēroti. Tādējādi minēto fermentu preparātu, kas noteikts šīs regulas I pielikumā, jāatļauj izmantot bez termiņa ierobežojuma.

(7) Pagaidu atļauju semduramicīna nātrija kokcidiostata preparāta (AVIAX 5 %) izmantošanai gaļas cāļiem pirmoreiz piešķīra ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1041/2002 ([4]). Pamatojot atļaujas pieteikumu minētā kokcidiostata izmantošanai uz desmit gadiem, iesniedza jaunus datus. Datu novērtējums liecina, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a pantā paredzētie šādas atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir ievēroti. Tādējādi šo vielu, kas raksturota II pielikumā, jāatļauj izmantot desmit gadus.

(8) Datus iesniedza, pamatojot pieteikumu 25-hidroksiholekalciferola, kas pieder pie grupas "Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskās vielas ar līdzīgu iedarbību", beztermiņa izmantošanas atļaujas piešķiršanai izmantošanai gaļas cāļiem, dējējvistām, un tītariem. EPNI 2005. gada 26. maijā sniegusi atzinumu par šā preparāta izmantošanu, kurā izdarīts slēdziens, ka preparāts nerada risku patērētājiem, izmantotājiem, konkrētajai dzīvnieku kategorijai vai videi. Datu novērtējums liecina, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a pantā paredzētie šādas atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir ievēroti. Tādējādi minēto vitamīnu preparātu, kas raksturots III pielikumā, jāatļauj izmantot bez termiņa ierobežojuma.

([1]) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1800/2004 (OV L 317, 16.10.2004., 37. lpp.).

([2]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

([3]) OV L 164, 30.6.1999., 56. lpp.

([4]) OV L 157, 15.6.2002., 41. lpp.

(9) Minēto pieteikumu novērtējums liecina, ka ir vajadzīgas konkrētas procedūras, lai aizsargātu darbiniekus no pielikumos norādīto piedevu kaitīgās iedarbības. Šāda aizsardzība jānodrošina, piemērojot Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumiem, kas jāievieš, lai uzlabotu darbinieku drošumu un veselības aizsardzību darbā [1].

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Fermentu grupas preparātus, kas norādīti I pielikumā, pastāvīgi bez termiņa ierobežojuma atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

2. pants

"Kokcidiostata un citu zāļu līdzekļu" grupas preparātu, kas minēts II pielikumā, atļauts desmit gadus izmantot par piedevu dzīvnieku barībā atbilstīgi minētā pielikuma nosacījumiem.

3. pants

"Vitamīnu, provitamīnu un noteiktu ķīmisko vielu ar līdzīgu iedarbību" grupas preparātu, kas norādīts III pielikumā, pastāvīgi bez termiņa ierobežojuma atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2006. gada 29. septembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

[1] OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

EK Nr.	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais satura daudzums	Maksimālais satura daudzums	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības			
Fermenti								
E 1639	3-fitāze EK Nr. 3.1.3.8	No *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) iegūtas 3-fitāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: Apvalkotā veidā: 2 500 U [1]/g Šķidrā veidā: 5 000 U/g	Gaļas cāļi	—	250 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 250–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots
			Nobarojamie tītari	—	250 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 250–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots
			Dējējvistas	—	250 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 250–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots

EK Nr.	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais satura daudzums	Maksimālais satura daudzums	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības			
			Sivēni	4 mēneši	500 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 500–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots
			Nobarojamās cūkas	—	250 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 250–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots
			Sivēnmātes	—	500 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: 500–1 000 U/kg 3. Izmantošanai tādā barības maisījumā, kurā ir daudz ar fitīnu saistīta fosfora, piemēram, kukurūza, soja, kvieši, mieži, rudzi	Neierobežots

EK Nr.	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais satura daudzums	Maksimālais satura daudzums	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības			
E 1628	Endo-1,4-β-ksilanāze EK Nr. 3.2.1.8	Preparāts no endo-1,4-β-ksilanāzes, kas iegūta no *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ar šādu minimālo aktivitāti: Pulverveidā: Endo-1,4-β-ksilanāze – 8 000 U ([2])/g Šķidrā veidā: Endo-1,4-β-ksilanāze – 8 000 U/ml	Sivēni (atšķirti)	—	endo-1,4-β-ksilanāze – 4 000 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas 2. Ieteicamā deva uz 1 kg barības maisījuma: endo-1,4-β-ksilanāze – 4 000 U 3. Izmantošanai barības maisījumā, kas bagāts ar ne cietes polisaharīdiem (galvenokārt arabinoksilāniem), piemēram, kas satur vairāk nekā 35 % kviešu 4. Izmantošanai barībā, kas paredzēta atšķirtiem sivēniem, kuru svars nepārsniedz aptuveni 35 kg	Neierobežots

([1]) 1 U ir fermenta daudzums, kas tad, ja pH ir 5,5 un temperatūra 37 °C, minūtē no nātrija fitāta atbrīvo vienu mikromolu neorganiska fosfāta.
([2]) 1 U ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē atbrīvo 1 mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus) no auzu pelavu ksilāna pie pH 5,3 un 50 °C.

II PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds un reģistrācijas numurs	Piedeva (Tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības			
Kokcidiostati un citas medicīniskas vielas									
E 773	*Phibro Animal Health, s.a.*	Semduramicīna nātrijs (*Aviax* 5 %)	**Piedevas sastāvs:** Semduramicīna nātrijs: 51,3 g/kg Nātrija karbonāts: 40 g/kg Minerāleļļas: 30–50 g/kg Nātrija alumosilikāts: 20 g/kg Termiski apstrādātas sojas pākstis: 838,7–858,7 g/kg **Aktīvā viela:** Semduramicīns $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS numurs: 113378-31-7 Semduramicīna nātrijs $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS numurs: 119068-77-8 Vienvērtīgās skābes poliētera jonofora nātrija sāls, ko iegūst no *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Raksturīgie piemaisījumi: Deskarboksilsemduramicīns, ≤ 2 % Desmetoksilsemduramicīns, ≤ 2 % Hidroksisemduramicīns, ≤ 2 % Kopējais: ≤ 5 %	Gaļas cāļi	—	20	25	Aizliegts lietot vismaz 5 dienas pirms kaušanas Semduramicīna un tiamulīna vienlaicīga lietošana var izraisīt barības un ūdens uzņemšanas samazināšanos	10 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas

III PIELIKUMS

EK Nr.	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Konstatētais līmenis (mg/kg [1] gatavās barības)	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību							
	2. D vitamīns						
E 670a	25-hidroksiholekalciferols	25-hidroksiholekalciferols (min. 94 % tīrība)	Gaļas cāļi	—	0,100 mg	Atļauts 25-hidroksilholekalciferolu jaukt ar D_3 vitamīnu (holekalciferolu), ja mikstūras kopējais daudzums nepārsniedz 0,125 mg/kg gatavās barības	Neierobežots
			Dējējvistas	—	0,080 mg	Atļauts 25-hidroksilholekalciferolu jaukt ar D_3 vitamīnu (holekalciferolu), ja mikstūras kopējais daudzums nepārsniedz 0,080 mg/kg gatavās barības	Neierobežots
			Tītari	—	0,100 mg	Atļauts 25-hidroksilholekalciferolu jaukt ar D_3 vitamīnu (holekalciferolu), ja mikstūras kopējais daudzums nepārsniedz 0,125 mg/kg gatavās barības	Neierobežots

[1] 40 IU holekalciferola (D_3 vitamīns) = 0,001 mg holekalciferola (D_3 vitamīns).