NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1443/2006

z 29. septembra 2006

o trvalých povoleniach určitých doplnkových látok do krmív a o povoleniach na desať rokov pre kokcidiostatikum

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív [1], a najmä na jej články 3, 9 a článok 9d ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [2], a najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) Článkom 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia vzťahujúce sa na žiadosti o povolenie na používanie kŕmnych doplnkových látok, ktoré boli predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti o povolenie doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam v zmysle článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli predložené Komisii predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. O týchto žiadostiach sa preto aj naďalej rozhoduje v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Predložili sa údaje na podporu žiadosti o povolenie bez časového obmedzenia enzýmového prípravku 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) poskytol 7. marca 2006 svoje stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého tento prípravok nepredstavuje riziko pre spotrebiteľa, užívateľa, takúto kategóriu zvierat ani pre životné prostredie. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na toto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť používanie tohto enzýmového prípravku bez časového obmedzenia, ako je uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

(6) Nariadením Komisie (ES) č. 1411/1999 [3] sa prvýkrát dočasne povolilo používanie enzýmového prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) pre prasiatka. Na podporu žiadosti o povolenie bez časového obmedzenia na používanie tohto enzýmového prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na takéto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť používanie tohto enzýmového prípravku bez časového obmedzenia, ako je uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

(7) Nariadením Komisie (ES) č. 1041/2002 [4] sa prvýkrát dočasne povolilo používanie prípravku kokcidiostatikum semduramicínu sodného (AVIAX 5 %) pre kurčatá vo výkrme. Na podporu žiadosti o povolenie uvedeného kokcidiostatika na desať rokov sa predložili nové údaje. Z hodnotenie vyplýva, že podmienky na toto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť používanie tejto látky na desať rokov, ako je uvedené v prílohe II.

(8) Predložili sa údaje na podporu žiadosti o povolenie bez časového obmedzenia na používanie 25-hydroxycholecalciferolu patriaceho do skupiny „Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami“ pre kurčatá vo výkrme, nosnice a morky. Úrad poskytol 26. mája 2005 stanovisko o používaní uvedeného prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre spotrebiteľa, užívateľa, príslušnú kategóriu zvierat ani pre životné prostredie. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na toto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť používanie uvedeného vitamínového prípravku bez časového obmedzenia, ako je uvedené v prílohe III.

---

[1] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] Ú. v. ES L 164, 30.6.1999, s. 56.

[4] Ú. v. ES L 157, 15.6.2002, s. 41.

(9) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali vyžadovať určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením účinkom doplnkových látok uvedených v prílohách. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť prostredníctvom uplatňovania smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci [1].

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravky, ktoré patria do skupiny „Enzýmy“, ako je uvedené v prílohe I, sa povoľujú bez časového obmedzenia ako doplnkové látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Kokcidiostatikum a iné liečivé látky“, ako je uvedené v prílohe II, sa povoľuje na desať rokov ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami“, ako je uvedené v prílohe III, sa povoľuje bez časového obmedzenia na používanie ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. septembra 2006

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1639	3-fytáza EC 3.1.3.8	prípravok 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), ktorý má minimálnu aktivitu: potiahnutá forma: 2 500 U [1]/g kvapalná forma: 5 000 U/g	kurčatá vo výkrme	—	250 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia
			morky vo výkrme	—	250 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia
			nosnice	—	250 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
			prasiatka	4 mesiace	500 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 500–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia
			ošípané vo výkrme	—	250 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 250–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia
			prasnice	—	500 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 500–1 000 U/kg 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na fosfor naviazanom na fytín, ako je kukuričný škrob, sója, pšenica, jačmeň, raž.	bez časového obmedzenia

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1628	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) s aktivitou najmenej: prášková forma: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U (2)/g kvapalná forma: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U/ml	prasiatka (odstavené)	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 4 000 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu skladovania, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 4 000 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 35 % pšenice. 4. Na použitie pre odstavené prasiatka s hmotnosťou približne do 35 kg.	bez časového obmedzenia

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu za minútu pri pH 5,5 a teplote 37 °C.
(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

PRÍLOHA II

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (Obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	semduramicín sodný (Aviax 5 %)	**Zloženie doplnkovej látky:** semduramicín sodný: 51,3 g/kg uhličitan sodný: 40 g/kg minerálny olej: 30–50 g/kg hlinitokremičitan sodný: 20 g/kg mletá sója: 838,7–858,7 g/kg **Účinná látka**: semduramicín $C_{45}H_{76}O_{16}$ číslo CAS: 113378-31-7 semduramicín sodný $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ číslo CAS 119068-77-8 sodná soľ polyetér ionofóru monokarboxylickej kyseliny produkovanej mikroorganizmom *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Príbuzné nečistoty: deskarboxylsemduramicín, ≤ 2 % desmetoxylsemduramicín, ≤ 2 % hydroxysemduramicín, ≤ 2 % Celkom: ≤ 5 %	kurčatá vo výkrme	—	20	25	Zákaz používať najmenej 5 dní pred zabitím. Zároveň použitie semduramicínu a tiamulínu môže vyvolať dočasné zníženie spotreby krmiva a príjem vody.	10 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia

PRÍLOHA III

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Maximálny obsah mg (1)/kg kompletného krmiva	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami							
	2. Vitamín D						
E 670a	25-hydroxycholekalciferol	25-hydroxycholekalciferol (min. 94 % čistoty)	kurčatá vo výkrme	—	0,100 mg	Zmes 25-hydroxylcholekalciferolu s vitamínom D_3 (cholekalciferol) sa povoľuje, ak celkové množstvo zmesi nepresahuje 0,125 mg/kg kompletného krmiva.	bez časového obmedzenia
			nosnice	—	0,080 mg	Zmes 25-hydroxylcholekalciferolu s vitamínom D_3 (cholekalciferol) sa povoľuje, ak celkové množstvo zmesi nepresahuje 0,080 mg/kg kompletného krmiva.	bez časového obmedzenia
			morky	—	0,100 mg	Zmes 25-hydroxylcholekalciferolu s vitamínom D_3 (cholekalciferol) sa povoľuje, ak celkové množstvo zmesi nepresahuje 0,125 mg/kg kompletného krmiva.	bez časového obmedzenia

(1) 40 IU cholekalciferolu (vitamín D_3) = 0,001 mg cholekalciferolu (vitamín D_3).