UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1443/2006

z dne 29. septembra 2006

o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi in dovoljenju za obdobje deset let za kokcidiostatike

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]), in zlasti členov 3, 9 in člena 9d(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([2]), in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so našteti v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslane Komisiji pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedeni zahtevki se tako še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Predloženi so bili podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za encimski pripravek 3-fitaze, ki ga proizvaja *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, pujske, pitance in svinje. Evropska agencija za varnost hrane (organ) je 7. marca dala svoje mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za potrošnike, uporabnike, ciljano živalsko kategorijo ali okolje. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Skladno s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi, dovoliti brez časovne omejitve.

(6) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1411/1999 ([3]) prvič začasno dovoljena za pujske. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi, dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba pripravka kokcidiostatika natrijevega semduramicina (AVIAX 5 %) je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1041/2002 ([4]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za obdobje deset let za navedeni kokcidiostatik so bili predloženi novi podatki. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Skladno s tem je treba uporabo te snovi, kakor je opredeljena v Prilogi I, dovoliti za deset let.

(8) Predloženi so bili podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za 25-hidroksiholekalciferol iz skupine „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“ za piščance za pitanje, kokoši nesnice in purane. Organ je 26. maja 2005 dal mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za potrošnike, uporabnike, ciljano živalsko kategorijo ali okolje. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Skladno s tem je treba uporabo navedenega vitaminskega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([3]) UL L 164, 30.6.1999, str. 56.

([4]) UL L 157, 15.6.2002, str. 41.

(9) Ocena teh zahtevkov je pokazala, da je treba predpisati nekatere postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom iz prilog. Tako varstvo je treba zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu [1].

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi I, se dovolijo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine“, kakor je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za obdobje deset let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Pripravek, ki spada v skupino „Vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, kakor je opredeljeno v Prilogi III, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. septembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja starostna meja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1639	3-fitaza EC 3.1.3.8	Pripravek 3-fitaze, ki ga proizvaja *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), z najmanjšo aktivnostjo: Prevlečena oblika: 2 500 U [1]/g Tekoče oblike: 5 000 U/g	Piščanci za pitanje	—	250 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 250–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenica, ječmen, rž.	Brez časovne omejitve
			Purani za pitanje	—	250 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 250–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenica, ječmen, rž.	Brez časovne omejitve
			Kokoši nesnice	—	250 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 250–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenica, ječmen, rž.	Brez časovne omejitve

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja starostna meja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
			Pujski	4 mesece	500 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice 500–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenice, ječmena, rž.	Brez časovne omejitve
			Prašiči za pitanje	—	250 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice 250–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenice, ječmena, rž.	Brez časovne omejitve
			Svinje	—	500 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice 500–1 000 U/kg. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s fitinsko vezanim fosforjem, kot so koruza, soja, pšenice, ječmena, rž.	Brez časovne omejitve

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja starostna meja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
E 1628	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo: V prahu: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U (2)/g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U/ml	Pujski (odstavljeni)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 35 % pšenice. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

(1) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.
(2) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

PRILOGA II

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Natrijev semduramicin (Aviax 5 %)	**Sestava dodatka:** Natrijev semduramicin: 51,3 g/kg Natrijev karbonat: 40 g/kg Mineralna olja: 30–50 g/kg Natrijev karbonat: 20 g/kg Sojine tropinen: 838,7–858,7 g/kg **Aktivna snov:** Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS number: 113378-31-7 Natrijev semduramicin $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Številka CAS 119068-77-8 Natrijeva sol ionofornega polietra monokarboksilne kisline, ki jo proizvaja *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Povezane nečistoče: Deskarboksilsemduramicin, ≤ 2 % Desmetoksilsemduramicin, ≤ 2 % Hidroksisemduramicin, ≤2 % Skupaj: ≤5 %	Piščanci za pitanje	—	20	25	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. Istočasna uporaba semduramicina in tiamulina lahko povzroči začasno zmanjšanje porabe krme in vnosa vode.	10 let po datumu začetka veljavnosti uredbe

PRILOGA III

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti	Ugotovljena vsebnost (mg [1]/kg popolne krmne mešanice)	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
Vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnim učinkom							
	2. Vitamin D						
E 670a	25-hidroksiholekalciferol	25-hidroksiholekalciferol (najmanj 94 % čistost)	Piščanci za pitanje	—	0,100 mg	Dovoljena je mešanica 25-hidroksiholekalciferola z vitaminom D_3, pod pogojem, da skupna količina mešanice ne presega 0,125 mg/kg popolne krmne mešanice.	Brez časovne omejitve
			Kokoši nesnice	—	0,080 mg	Dovoljena je mešanica 25-hidroksiholekalciferola z vitaminom D_3, pod pogojem, da skupna količina mešanice ne presega 0,080 mg/kg popolne krmne mešanice.	Brez časovne omejitve
			Purani	—	0,100 mg	Dovoljena je mešanica 25-hidroksiholekalciferola z vitaminom D_3, pod pogojem, da skupna količina mešanice ne presega 0,125 mg/kg popolne krmne mešanice.	Brez časovne omejitve

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