KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1443/2006

av den 29 september 2006

om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om godkännande för tio år av ett koccidiostat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], särskilt artiklarna 3 och 9 samt artikel 9d.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [2], särskilt artikel 25, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 måste tillsatser godkännas för att få användas i foder.

(2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs det övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(3) Ansökningarna om godkännande av de tillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(4) De första synpunkterna på dessa ansökningar, som skall framföras i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, lämnades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet av 3-fytas som framställts av *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, smågrisar, slaktsvin och suggor. I sitt yttrande om användningen av preparatet av den 7 mars 2006 konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) att preparatet inte utgjorde någon risk för konsumenten, användaren, den avsedda djurkategorin eller miljön. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga I bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(6) Användning av det enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) godkändes provisoriskt för smågrisar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1411/1999 [3]. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta enzympreparat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga I bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(7) Användning av koccidiostatpreparatet av semduramicin-natrium (AVIAX 5 %) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1041/2002 [4]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande för tio år för detta koccidiostat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta ämne i enlighet med bilaga II bör därför godkännas för tio år.

(8) Uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för 25-hydroxikolekalciferol som hör till gruppen vitaminer, provitaminer och kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan för slaktkycklingar, värphöns och kalkoner. I sitt yttrande om användningen av preparatet av den 26 maj 2005 konstaterade myndigheten att preparatet inte utgjorde någon risk för konsumenten, användaren, den avsedda djurkategorin eller miljön. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta vitaminpreparat i enlighet med bilaga III bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

[2] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] EGT L 164, 30.6.1999, s. 56.

[4] EGT L 157, 15.6.2002, s. 41.

(9) Granskningen av ansökningarna visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör säkerställas genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([1]).

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat av typen enzymer som avses i bilaga I skall godkännas som fodertillsatser utan tidsbegränsning enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Det preparat av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som avses i bilaga II skall beviljas ett tioårigt godkännande som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Det preparat av typen vitaminer, provitaminer och kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan som avses i bilaga III skall godkännas som fodertillsats utan tidsbegränsning enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 september 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
Enzymer								
E 1639	3-fytas EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytas som framställts av *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) med minsta aktivitet: Kapselform: 2 500 U [1]/g Flytande form: 5 000 U/g	Slaktkycklingar	—	250 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning
			Slaktkalkoner	—	250 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning
			Värphöns	—	250 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
			Smågrisar	4 månader	500 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 500–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning
			Slaktsvin	—	250 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning
			Suggor	—	500 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 500–1 000 U/kg 3. För användning i foderblandningar med höga halter av fytinbundet fosfor, t.ex. majs, soja, vete, korn, råg.	Utan tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) med minsta aktivitet: I pulverform: Endo-1,4-betaxylanas: 8 000 U ([2])/g I flytande form: Endo-1,4-betaxylanas: 8 000 U/ml	Smågrisar (avvanda)	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 4 000 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 4 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 35 % vete. 4. För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning

([1]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från fytat vid pH 5,5 och 37 °C.
([2]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 5,3 och 50 °C.

BILAGA II

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder			
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	**Tillsatsens sammansättning**: Semduramicinnatrium: 51,3 g/kg Natriumkarbonat: 40 g/kg Mineralolja: 30–50 g/kg Natriumaluminiumsilikat: 20 g/kg Värmebehandlade sojabönskal: 838,7–858,7 g/kg **Aktiv substans**: Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS-nummer: 113378-31-7 Semduramicinnatrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS-nummer: 119068-77-8 natriumsalt av en jonofor polyeter-monokarboxylsyra framställt av *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Besläktade föroreningar: Deskarboxylsemduramicin, ≤ 2 % Desmetoxylsemduramicin, ≤ 2 % Hydroxisemduramicin, ≤ 2 % Totalt: ≤ 5 %	Slaktkycklingar	—	20	25	Användning förbjuden minst 5 dagar före slakt. Samtidig användning av semduramicin och tiamulin kan medföra tillfälligt lägre foderkonsumtion och vattenintag.	Tio år från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande

BILAGA III

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Högsta halt mg (1)/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Vitaminer, provitaminer och kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan							
	2. Vitamin D						
E 670a	25-hydroxikolekalciferol	25-hydroxikolekalciferol (minst 94 % renhet)	Slaktkycklingar	—	0,100 mg	Det är tillåtet att blanda 25-hydroxikolekalciferol med vitamin D_3 (kolekalciferol), förutsatt att den totala blandningsmängden inte överskrider 0,125 mg/kg helfoder.	Utan tidsbegränsning
			Värphöns	—	0,080 mg	Det är tillåtet att blanda 25-hydroxikolekalciferol med vitamin D_3 (kolekalciferol), förutsatt att den totala blandningsmängden inte överskrider 0,080 mg/kg helfoder.	Utan tidsbegränsning
			Kalkoner	—	0,100 mg	Det är tillåtet att blanda 25-hydroxikolekalciferol med vitamin D_3 (kolekalciferol), förutsatt att den totala blandningsmängden inte överskrider 0,125 mg/kg helfoder.	Utan tidsbegränsning

(1) 40 IU kolekalciferol (vitamin D_3) = 0,001 mg kolekalciferol (vitamin D_3).