32006R1443

30.9.2006 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 271/12

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1443/2006 НА КОМИСИЯТА
от 29 септември 2006 година
относно постоянното разрешаване на някои добавки при храненето на животни, както и разрешаването за десет години на един кокцидиостатик

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], и по-специално член 3, член 9 и член 9г, параграф 1 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [2], и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда, че добавките, предназначени за хранене на животните, подлежат на разрешаване.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 установява преходни мерки, приложими спрямо заявленията за разрешителни за фуражни добавки, които се представят в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията за разрешителни за добавките, включени в приложенията към настоящия регламент, бяха подадени преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) На Комисията бяха предадени първоначални бележки относно горепосочените заявления, както е предвидено в член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Обработката на тези заявления следователно трябва да продължи в съответствие с член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Бяха набавени данни в подкрепа на заявление за разрешително без ограничение във времето за ензимния препарат на базата на 3-фитаза, получен от *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) за пилета за угояване, пуйки за угояване, кокошки носачки, прасенцата, прасета за угояване и свине. На 7 март 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде становището си относно използването на този препарат, в което се достига до заключението, че той не представлява никакъв риск за консуматора, потребителя, съответната категория животни или за околната среда. От разглеждането на това заявление става ясно, че условията, определени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО, за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на този ензимен препарат, така както е предвидено в приложение I към настоящия регламент, да бъде разрешено без ограничение във времето.

(6) Употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), беше разрешена за първи път временно за прасенца с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Комисията [3]. Бяха набавени нови данни в подкрепа на заявление за разрешително без ограничение във времето за посочения ензимен препарат. От разглеждането на това заявление става ясно, че условията, определени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО, за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на този ензимен препарат, така както е предвидено в приложение I към настоящия регламент, да бъде разрешено без ограничение във времето.

(7) Употребата на кокцидиостатичния препарат натриев семдурамицин (АВИАКС 5 %) беше разрешена за първи път временно за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1041/2002 на Комисията [4]. Бяха набавени нови данни в подкрепа на заявление за разрешително за десет години за посочения кокцидиостатик. От разглеждането на това заявление става ясно, че условията, определени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО, за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на това вещество, така както е предвидено в приложение I, да бъде разрешено за период от десет години.

(8) Бяха набавени данни в подкрепа на заявление за разрешително без ограничение във времето за 25-хидроксихолекалциферол, спадащ към групата „Витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени“ за пилета за угояване, кокошки носачки и пуйки. На 26 май 2005 г. органът даде становище относно използването на този препарат, в което се достига до заключението, че той не представлява никакъв риск за консуматора, потребителя, съответната категория животни или за околната среда. От разглеждането на това заявление става ясно, че условията, определени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО, за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на тази витаминен препарат, така както е предвидено в приложение III, да бъде разрешено без ограничение във времето.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

([2]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([3]) ОВ L 164, 30.6.1999 г., стр. 56.

([4]) ОВ L 157, 15.6.2002 г., стр. 41.

(9) Разглеждането на тези заявления показва, че е уместно да се предвидят някои процедури за защита на работниците от излагане на действието на добавките, включени в приложенията. Тази защита трябва да бъде осигурена с прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ([1]).

(10) Мерките, предвидени с настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите от групата „Ензими“, включени в приложение I, се разрешават без ограничение във времето като добавки при храненето на животните при условията, определени в посоченото приложение.

Член 2

Препаратът от групата „Кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, включен в приложение II, се разрешава за период от десет години като добавка при храненето на животните при условията, определени в посоченото приложение.

Член 3

Препаратът от групата „Витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени“, включен в приложение III, се разрешава без ограничение във времето като добавка при храненето на животните при условията, определени в посоченото приложение.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 29 септември 2006 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

([1]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение
					активни единици/kg пълноценна храна			
Ензими								
E 1639	3-фитаза ЕО 3.1.3.8	Препарат от 3-фитаза, получен от *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), имащ минимална активност: обвито състояние: 2500 U (1)/g течно състояние: 5000 U/g	Пилета за угояване	—	250 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 250—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето
			Пуйки за угояване	—	250 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 250—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето
			Кокошки носачки	—	250 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 250—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето

(1) U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат на минута от фитат с pH 5,5 и при 37 °C.

ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение
					активни единици/kg пълноценна храна			
			Прасенца	4 месеца	500 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 500—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето
			Прасета за угояване	—	250 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 250—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето
			Свине	—	500 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 500—1000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето

ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение
					активни единици/kg пълноценна храна			
E 1628	Ендо-1,4-бета-ксиланаз ЕО 3.2.1.8	Препарат на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), имащ минимална активност: във вид на прах: ендо-1,4-бета-ксиланаз: 8000 U / (1)g течно състояние: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 8000 U/ml	Прасенца (отбити)	—	ендо-1,4-бета-ксиланаза: 4000 U	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 4000 U. 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на нескорбялни полизахариди (основно арабиноксилани), например съдържащи повече от 35 % пшеница. 4. Да се използва при отбитите прасенца до приблизително 35 kg.	Без ограничение във времето

(1) U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (измерени в ксилозни еквиваленти) на минута от овесена плява с pH 5,3 и при 50 °C.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на отговорното лице за пускане в обращение на добавката	Добавка (търговско название)	Състав, химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Максимално съдържание	Минимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение
						mg активно вещество/kg пълноценна храна			
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Натриев семдурамицин (Авиакс 5 %)	**Състав на добавката:** Натриев семдурамицин: 51,3 g/kg Натриев карбонат: 40 g/kg Минерално олио: 30—50 g/kg Натриев алуминосиликат: 20 g/kg Остатъци от мелене на соя: 838,7—858,7 g/kg **Активно вещество:** Семдурамицин $C_{45}H_{76}O_{16}$ Номер по CAS: 113378-31-7 Натриев семдурамицин $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ Номер по CAS: 119068-77-8 натриева сол на йонофорен полиетер на монокарбоксилна киселина, получена от *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Свързани примеси: Дескарбоксилсемдурамицин, ≤ 2 % Десметоксилсемдурамицин, ≤ 2 % Хидроксисемдурамицин, ≤ 2 % Общо: ≤ 5 %	Пилета за угояване	—	20	25	Използването забранено най-малко пет дни преди колене. Едновременната употреба на семдурамицин и тиамулин може да предизвика временно намаление на консумацията на храна и вода.	Десет години, считано от датата на влизане в сила на регламента

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО №	Добавка	Химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Макси-мална въз-раст	Максимално съдържаниеmg (1)/kg пълноценна храна	Други разпоредби	Край на разрешителния период
Витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени							
	2. Витамин D						
E 670a	25-хидроксихоле-калциферол	25-хидроксихоле-калциферол (минимум 94 % чистота)	Пилета за угояване	—	0,100 mg	Сместа от 25-хидроксихолекалциферол и витамин D_3 (холекалциферол) се разрешава, при условие че общото количество на сместа не превишава 0,125 mg/kg пълноценна храна	Без ограничение във времето
			Кокошки носачки	—	0,080 mg	Сместа от 25-хидроксихолекалциферол и витамин D_3 (холекалциферол) се разрешава, при условие че общото количество на сместа не превишава 0,080 mg/kg пълноценна храна	Без ограничение във времето
			Пуйки	—	0,100 mg	Сместа от 25-хидроксихолекалциферол и витамин D_3 (холекалциферол) се разрешава, при условие че общото количество на сместа не превишава 0,125 mg/kg пълноценна храна	Без ограничение във времето

(1) 40 IU холекалциферол (витамин D_3) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D_3).