32006R1443

30.9.2006 JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE L 271/12

REGULAMENTUL (CE) NR. 1443/2006 AL COMISIEI
din 29 septembrie 2006
privind autorizarea permanentă a unor aditivi din furaje, precum și autorizarea pe o perioadă de zece ani a unui coccidiostatic

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din furaje ([1]), în special articolele 3, 9 și articolul 9d alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din furaje ([2]), în special articolul 25,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că folosirea aditivilor din furaje este condiționată de autorizare.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile cererilor de autorizare a aditivilor din furaje care sunt prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile de autorizare a aditivilor din anexele la prezentul regulament au fost depuse înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) Comisiei i-au fost transmise observații inițiale privind cererile în cauză, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, aceste cereri trebuie tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Au fost transmise informații în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp pentru preparatul enzimatic pe bază de 3-fitază produs de *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) pentru pui pentru îngrășat, curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, purcei, porci pentru îngrășat și scroafe. La 7 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea") și-a dat avizul privind utilizarea acestui preparat, care concluzionează că acesta nu prezintă nici un risc pentru consumator, utilizator, categoria de animale în cauză sau mediu. Din evaluarea acestei cereri rezultă că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestui preparat enzimatic, astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament, fără limită de timp.

(6) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a fost autorizată pentru prima dată, cu titlu provizoriu, pentru purcei prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999 al Comisiei ([3]). Au fost transmise noi informații în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp pentru preparatul enzimatic în cauză. Din evaluarea acestei cereri rezultă că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestui preparat enzimatic, astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament, fără limită de timp.

(7) Utilizarea preparatului coccidiostatic „semduramicin de sodiu" (AVIAX 5 %) a fost autorizată pentru prima dată, cu titlu provizoriu, pentru puii pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1041/2002 al Comisiei ([4]). Au fost transmise noi informații în sprijinul unei cereri de autorizare pe o perioadă de zece ani pentru coccidiostaticul în cauză. Din evaluarea acestei cereri rezultă că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestei substanțe, astfel cum se prevede în anexa II, pe o perioadă de zece ani.

(8) Au fost transmise informații în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp pentru 25-hidroxicolecalciferol, aparținând grupei „vitamine, provitamine și substanțe bine definite chimic, cu efecte similare", pentru pui pentru îngrășat, găini ouătoare și curcani. La 26 mai 2005, Autoritatea a emis un aviz privind utilizarea acestui preparat, care concluzionează că acesta nu prezintă nici un risc pentru consumator, utilizator, categoria de animale în cauză sau mediu. Din evaluarea acestei cereri rezultă că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestui preparat vitaminic, astfel cum se prevede în anexa III, fără limită de timp.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

([2]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([3]) JO L 164, 30.6.1999, p. 56.

([4]) JO L 157, 15.6.2002, p. 41.

(9) Evaluarea acestor cereri arată că ar trebui prevăzute anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii din anexe. Această protecție trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([1]).

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele din grupa „enzime" care fac obiectul anexei I sunt autorizate fără limită de timp ca aditivi din furaje, în condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 2

Preparatul din grupa „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase" care face obiectul anexei II este autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv din furaje, în condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 3

Preparatul din grupa „vitamine, provitamine și substanțe bine definite chimic, cu efecte similare" care face obiectul anexei III este autorizat fără limită de timp ca aditiv din furaje, în condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 septembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

([1]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
E 1639	3-fitază CE 3.1.3.8	Preparat de 3-fitază produsă de *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), având o activitate minimă de: încapsulat: 2 500 U ([1])/g lichid: 5 000 U/g	Pui pentru îngrășat	—	250 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 250-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp
			Curcani pentru îngrășat	—	250 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 250-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp
			Găini ouătoare	—	250 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 250-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp

([1]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut, pornind de la fitat, la pH 5,5 și la 37 °C.

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
			Purcei	4 luni	500 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 500-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp
			Porci pentru îngrășat	—	250 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 250-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp
			Scroafe	—	500 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 500-1 000 U/kg 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în fosfor legat de fitină, precum porumb, soia, grâu, orz, secară.	Fără limită de timp

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
E 1628	Endo-1,4-beta-xilanază CE 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), având o activitate minimă de: pudră: Endo-1,4-beta-xilanază: 8 000 U ([1])/g lichid: Endo-1,4-beta-xilanază: 8 000 U/ml	Purcei (înțărcați)	—	endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U. 3. A se utiliza în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu, conținând peste 35 % grâu. 4. A se utiliza pentru purcei înțărcați cu o greutate maximă de aproximativ 35 kg.	Fără limită de timp

([1]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

ANEXA II

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin de sodiu (Aviax 5 %)	**Compoziția aditivului:** Semduramicin de sodiu: 51,3 g/kg Carbonat de sodiu: 40 g/kg Ulei mineral: 30-50 g/kg Aluminosilicat de sodiu: 20 g/kg Reziduuri de soia după măcinare: 838,7-858,7 g/kg **Substanța activă:** Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ Număr CAS: 113378-31-7 Semduramicin de sodiu $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Număr CAS: 119068-77-8 sare sodică de polieter ionofor al acidului monocarboxilic produs de *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Impurități asociate: Decarboxilsemduramicin, ≤ 2 % Demetoxilsemduramicin, ≤ 2 % Hidroxisemduramicin, ≤ 2 % Total: ≤ 5 %	Pui pentru îngrășat	—	20	25	Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de abatorizare. Utilizarea simultană de semduramicin și tiamulină poate provoca o reducere temporară a consumului de furaj și apă.	Zece ani de la data intrării în vigoare a regulamentului

ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut maxim mg [1]/kg de furaj complet	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
Vitamine, provitamine și substanțe bine definite chimic, cu efecte similare							
	2. Vitamina D						
E 670a	25-hidroxicolecalciferol	25-hidroxicolecalciferol (puritate minimă 94 %)	Pui pentru îngrășat	—	0,100 mg	Amestecul de 25-hidroxicolecalciferol și vitamina D_3 (colecalciferol) este autorizat cu condiția ca totalul cantității de amestec să nu depășească 0,125 mg/kg de furaj complet.	Fără limită de timp
			Găini ouătoare	—	0,080 mg	Amestecul de 25-hidroxicolecalciferol și vitamina D_3 (colecalciferol) este autorizat cu condiția ca totalul cantității de amestec să nu depășească 0,080 mg/kg de furaj complet.	Fără limită de timp
			Curcani	—	0,100 mg	Amestecul de 25-hidroxicolecalciferol și vitamina D_3 (colecalciferol) este autorizat cu condiția ca totalul cantității de amestec să nu depășească 0,125 mg/kg de furaj complet.	Fără limită de timp

[1] 40 IU de colecalciferol (vitamina D_3) = 0,001 mg de colecalciferol (vitamina D_3).