32006R1443

L 271/12 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 30.9.2006.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1443/2006

od 29. rujna 2006.

o trajnim odobrenjima za određene dodatke hrani za životinje i odobrenju za razdoblje od 10 godina za kokcidiostatike

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje [1], a posebno njezine članke 3. i 9. te članak 9.d stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [2], a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobravanje dodataka za upotrebu u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere u vezi sa zahtjevima za odobrenje dodataka hrani za životinje, podnesenih u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi za odobrenje dodataka s popisa iz priloga ovoj Uredbi podneseni su prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početne napomene u vezi s tih zahtjeva, kako je utvrđeno člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđene su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga se ti zahtjevi i dalje obrađuju u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Podneseni su podaci kao potpora zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja za upotrebu pripravka enzima 3-fitaze proizvedene od *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) na tovnim pilićima, tovnim purama, kokošima nesilicama, prasadi, tovnim svinjama i krmačama. 7. ožujka 2006. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") usvojila je mišljenje o upotrebi ovog pripravka, u kojemu je zaključila kako on ne predstavlja rizik za potrošače, korisnike, ciljne kategorije životinja ili okoliš. Ta ocjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu s time treba odobriti upotrebu tog pripravka enzima bez vremenskog ograničenja, kako je predviđeno Prilogom I. ovoj Uredbi.

(6) Upotreba pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) privremeno je prvi put odobrena za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1411/1999 [3]. Podneseni su novi podaci kao potpora zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja za upotrebu tog pripravka enzima. Procjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu s time trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka enzima bez vremenskog ograničenja, kako je predviđeno Prilogom I. ovoj Uredbi.

(7) Upotreba pripravka kokcidiostatika semduramicin natrija (AVIAX 5 %) privremeno je prvi put odobrena na tovnim pilićima Uredbom Komisije (EZ) br. 1041/2002 [4]. Podneseni su novi podaci kao potpora zahtjevu za odobrenje za razdoblje od 10 godina za upotrebu tog kokcidiostatika. Procjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu bi s time trebalo odobriti upotrebu te tvari na razdoblje od 10 godina, kako je predviđeno Prilogom II.

(8) Podneseni su podaci kao potpora zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja za upotrebu 25-hidroksikolekalciferola, koji pripada skupini „Vitamina, provitamina i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom", na tovnim pilićima, kokošima nesilicama i purama. 26. svibnja 2005. Agencija je usvojila mišljenje o upotrebi ovog pripravka, u kojemu je zaključila kako on ne predstavlja rizik za potrošače, korisnike, ciljne kategorije životinja ili okoliš. Ta ocjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu bi s time trebalo odobriti upotrebu tog pripravka vitamina bez vremenskog ograničenja, kako je predviđeno Prilogom III.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

[2] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[3] SL L 164, 30.6.1999., str. 56.

[4] SL L 157, 15.6.2002., str. 41.

(9) Procjena dotičnih zahtjeva ukazuje na potrebu za određenim postupcima radi zaštite djelatnika od izloženosti dodacima navedenima u prilozima. Takva bi se zaštita osigurala primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu [1].

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom sukladne su mišljenju Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzima", kako je utvrđeno Prilogom I., odobravaju se bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima propisanima tim Prilogom.

Članak 2.

Pripravak koji pripada skupini „Kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari", kako je utvrđeno Prilogom II., odobrava se na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima tim Prilogom.

Članak 3.

Pripravak koji pripada skupini „Vitamina, provitamina i kemijski dobro definiranih tvari sa sličnim učinkom", kako je utvrđeno Prilogom III., odobrava se bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima tim Prilogom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu 20 dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. rujna 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG I.

Br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1639	3-fitaza EZ 3.1.3.8	Pripravak 3-fitaze proizveden od *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) minimalne aktivnosti: Obloženi oblik: 2 500 U [1]/g u tekućem stanju: 5 000 U/g	Tovni pilići	—	250 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 250 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja
			Tovne pure	—	250 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 250 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja
			Kokoši nesilice	—	250 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 250 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja

Br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
			Prasad	Četiri mjeseca	500 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 500 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanima fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja
			Tovne svinje	—	250 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 250 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja
			Krmače	—	500 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 500 – 1 000 U/kg 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom, kao što su kukuruz, soja, pšenica, ječam, raž.	Bez vremenskog ograničenja

Br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
E 1628	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) minimalne aktivnosti: u obliku praha: endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U ([2])/g u tekućem obliku: endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U/ml	Prasad (odbijena)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U. 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima), npr. koji sadrže više od 35 % pšenice. 4. Za upotrebu na odbijenoj prasadi do oko 35 kg.	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz fitata u minuti pri pH 5,5 i temperaturi od 37 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i temperaturi od 50 °C.

Registarski broj dodatka	Ime i registarski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin natrij (Aviax 5 %)	**Sastav dodatka:** Semduramicin natrij: 51,3 g/kg Natrij karbonat: 40 g/kg Mineralno ulje: 30-50 g/kg Natrijev aluminosilikat: 20 g/kg Mljevene sojine ljuske: 838,7-858,7 g/kg **Aktivna tvar:** Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ Broj CAS: 113378-31-7 Semduramicin natrij $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Broj CAS: 119068-77-8 Natrijeva sol polieter ionofora monokarboksilne kiseline proizvedenog od *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Povezane nečistoće: Deskarboksilsemduramicin, ≤ 2 % Desmetoksilsemduramicin, ≤ 2 % Hidroksisemduramicin, ≤ 2 % Ukupno: ≤ 5 %	Tovni pilići	—	20	25	Upotreba je zabranjena barem pet dana prije klanja. Istovremena upotreba semduramicina i tiamulina može uzrokovati privremeno smanjenje unosa krme i vode.	10 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe

PRILOG III.

Br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Maksimalni sadržaj mg [1]/kg potpune krmne smjese	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
Vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom							
	2. Vitamin D						
E 670 a	25-hidroksikolekalciferol	25-hidroksikolekalciferol (minimalne čistoće 94 %)	Tovni pilići	—	0,100 mg	Dopuštena je mješavina 25-hidroksikolekalciferola i vitamina D_3 (kolekalciferola) uz uvjet da ukupna količina mješavine ne prelazi 0,125 mg/kg potpune krmne smjese	Bez vremenskog ograničenja
			Kokoši nesilice	—	0,080 mg	Dopuštena je mješavina 25-hidroksikolekalciferola i vitamina D_3 (kolekalciferola) uz uvjet da ukupna količina mješavine ne prelazi 0,080 mg/kg potpune krmne smjese	Bez vremenskog ograničenja
			Pure	—	0,100 mg	Dopuštena je mješavina 25-hidroksikolekalciferola i vitamina D_3 (kolekalciferola) uz uvjet da ukupna količina mješavine ne prelazi 0,125 mg/kg potpune krmne smjese	Bez vremenskog ograničenja

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