

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1443/2006 НА КОМИСИЯТА

от 29 септември 2006 година

относно постоянното разрешаване на някои добавки при храненето на животните, 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 година относно добавките при храненето на животните¹ и по-специално член 3, член 9 и член 9 Г, параграф 1 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 година относно добавките, предназначени за хранене на животните², 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 от 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. Вследствие, обработката на тези заявления 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 пилетата за угояване, пуяците за угояване, кокошките-носачки, прасенцата, свинете за угояване и женските свине. На 7 март 2006 година 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 3 А от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на този ензимен препарат, такъв какъвто е предвиден в приложение I към настоящия регламент, 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).

(6) Употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) беше разрешена за първи път временно за прасенцата с Регламент на Комисията (ЕО) № 1411/1999³. 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 3 А от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на този ензимен препарат, такъв какъвто е предвиден 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 пилетата за угодяване с Регламент (ЕО) № 1041/2002 на Комисията⁴. 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 3 А от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на това вещество, такова какъвто 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 на „витамините, провитамините и веществата със сходен ефект, химически добре определени“ за пилетата за угодяване, кокошките-носачки и пуяците. На 26 май 2005 година 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 3 А от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително са изпълнени. Следователно е уместно използването на тази витаминен препарат, такъв какъвто е предвиден в приложение III, да бъде разрешено без ограничение във времето.

(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 година относно въвеждането на мерки с цел стимулиране подобряването на безопасността и здравето на работниците на работа⁵.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

³ ОВ L 164, 30.6.1999 г., стр. 56.

⁴ ОВ L 157, 15.6.2002 г., стр. 41.

⁵ 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).

Член 1

Препаратите от групата на „ензимите”, 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 на „кокцидиостатиците и другите 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 на „витамините, провитамините и веществата 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

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ ЕО	Добавка	Химично означение, описание	Животинс ки вид или категория животни	Максимал на възраст	Минимал но съдържан ие	Максимал но съдържан ие	Други разпоредби	Край на разрешителн ия период
					Активни единици/kg пълноценна храна			
Ензими								
Е 1639	3-фитаза ЕО 3.1.3.8	Препарат от 3-фитаза, получен от <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087), имащ минимална активност: обвито състояние: 2 500 U 1/g течно състояние: 5 000 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: 250-1 000 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
			Пуяци 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: 250-1 000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевицата, соята, пшеницата,	Без ограничение във времето

№ ЕО	Добавка	Химично означение, описание	Животинс ки вид или категория животни	Максимал на възраст	Минимал но съдържан ие	Максимал но съдържан ие	Други разпоредби	Край на разрешителн ия период
					Активни единици/kg пълноценна храна			
							ечемика, ръжта.	
			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: 250-1 000 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
			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: 500-1 000 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 за	—	250 U	—	1. В упътването за добавката и	Без

№ ЕО	Добавка	Химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
					Активни единици/kg пълноценна храна			
			угояване				премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: 250-1 000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевичата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	ограничение във времето
			Женски 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: 500-1 000 U/kg 3. Да се използва в комбинираните фуражни храни, богати на фосфор, съединен с фитин, като царевичата, соята, пшеницата, ечемика, ръжта.	Без ограничение във времето
Е 1628	Ендо-1,4-бета-ксилаза	Препарат на ендо-1,4-бета-ксилаза, получен от <i>Trichoderma</i>	Прасенца (отбити)	—	ендо-1,4-бета-ксилаза	—	1. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение,	Без ограничение във времето

№ ЕО	Добавка	Химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
					Активни единици/kg пълноценна храна			
	ЕО 3.2.1.8	<i>longibrachiatum</i> (ATCC 2105), имащ минимална активност: във вид на прах: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 8 000 U ² /g течно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 8 000 U/ml			: 4 000 U		продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. 2. Препоръчителна доза на kg/пълноценна храна: ендо-1,4-бета-ксилаза: 4 000 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.	

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

² U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (измерени в ксилозни еквиваленти) на минута от овесена плява с рН 5,3 и при 50°C.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на отговорното лице за пускане в обръщение на добавката	Добавка (търговско название)	Състав, химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
						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 $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Номер по CAS: 119068-77-8 натриева сол на йонофорен полиетер на монокарбоксилна	Пилета за угодяване	–	20	25	Използването е 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
-------	----------------------------	--------------------------------------	---	---------------------	---	----	----	--	---

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на отговорното лице за пускане в обръщение на добавката	Добавка (търговско название)	Състав, химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
						mg активно вещество/kg пълноценна храна			
			киселина, получена от <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664) Свързани примеси: Дескарбоксилсемдурамицин, ≤ 2 % Десметоксилсемдурамицин, ≤ 2 % Хидроксисемдурамицин, ≤ 2 % Общо: ≤ 5 %						

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ ЕО	Добавка	Химично означение, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Максимално съдържание mg 1/kg пълноценна храна	Други разпоредби	Край на разрешител ния период
Витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени							
	2. Витамин D						
E 670a	25-хидроксихоле- калциферол	25-хидроксихоле- калциферол (мин. 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 ограничени е 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 ограничени е във времето
			Пуяци	–	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 ограничени е във времето

¹ 40 IU холекалциферол (витамин D₃) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D₃).