

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1443/2006

z dnia 29 września 2006 r.

dotyczące stałych zezwoleń na stosowanie niektórych dodatków paszowych oraz dopuszczenia kokcydiostatyku do użytku na okres dziesięciu lat

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3, 9 i art. 9d ust. 1,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków paszowych w żywieniu zwierząt⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje zezwalanie na stosowanie dodatków paszowych w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych określonych w załącznikach do tego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat tych wniosków, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski te powinny zatem być nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.
- (5) Przedłożono dane dla poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie bez ograniczeń czasowych preparatu enzymatycznego z 3-fitazy wytwarzanej przez *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) dla kurcząt przeznaczonych na tucz, indyków przeznaczonych na tucz, kur niosek, prosiąt, tuczników i macior. W dniu 7 marca 2006 r.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przedstawił opinię na temat stosowania tego preparatu, w której stwierdził, że preparat nie stwarza zagrożenia dla konsumentów, użytkowników, kategorii zwierząt, dla której jest przeznaczony, ani dla środowiska. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu enzymatycznego, określonego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, bez ograniczeń czasowych.

- (6) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1411/1999⁽³⁾. Przedłożono nowe dane dla poparcia wniosku o zezwolenie bez ograniczeń czasowych na ten preparat enzymatyczny. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu enzymatycznego, określonego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, bez ograniczeń czasowych.
- (7) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1041/2002⁽⁴⁾ po raz pierwszy tymczasowo zezwolono na stosowanie preparatu kokcydiostatyku z soli (sodowej) semduramycyny (AVIAX 5 %) u kurcząt przeznaczonych na tucz. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na dopuszczenie kokcydiostatyku do użytku na okres dziesięciu lat. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji wymienionej w załączniku II, na okres dziesięciu lat.
- (8) Przedłożono dane dla poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie bez ograniczeń czasowych 25-hydroksycholekalcyferolu, należącego do grupy „witamin, prowitamin i ściśle określonych chemicznych substancji o podobnym działaniu” u kurcząt przeznaczonych na tucz, kur niosek i indyków. W dniu 26 maja 2005 r. Urząd wydał opinię na temat stosowania tego preparatu, zgodnie z którą nie stwarza on zagrożenia dla konsumentów, użytkowników, kategorii zwierząt, dla której jest przeznaczony, ani dla środowiska. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu witaminowego, określonego w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, bez ograniczeń czasowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 164 z 30.6.1999, str. 56.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2002, str. 41.

(9) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z dodatkami określonymi w załącznikach. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ⁽¹⁾.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie bez ograniczeń czasowych preparatów należących do grupy „Enzymy”, opisanych w załączniku I, jako dodatków w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

Artykuł 2

Preparat należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, opisany w załączniku II, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, na okres dziesięciu lat.

Artykuł 3

Zezwala się na stosowanie bez ograniczeń czasowych preparatu należącego do grupy „Witaminy, prowitaminy i ściśle określone chemiczne substancje o podobnym działaniu”, opisanego w załączniku III, jako dodatku w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	Jednostki aktywności/kg paszy pełnoporcjowej		
Enzymy								
E 1639	3-fitaza EC 3.1.3.8	Preparat z 3-fitazy wytwarzanej przez <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) o minimalnej aktywności: Postać powlekana: 2 500 U ⁽¹⁾ /g Postać płynna: 5 000 U/g	Kurczęta przeznaczone na tuż	—	250 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250–1 000 U/kg 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związany fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.	Bez ograniczeń czasowych
			Indyki przeznaczone na tuż	—	250 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250–1 000 U/kg 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związany fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.	Bez ograniczeń czasowych
			Kury noski	—	250 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250–1 000 U/kg 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związany fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg paszy pełnoporcjowej				
			Prosięta	4 miesiące	500 U	—		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500–1 000 U/kg</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związane fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.</p>	Bez ograniczeń czasowych
			Tuczniki	—	250 U	—		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250–1 000 U/kg</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związane fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.</p>	Bez ograniczeń czasowych
			Maciory	—	500 U	—		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500–1 000 U/kg</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związane fityną, np. kukurydza, soja, pszenica, jęczmień, żyto.</p>	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg paszy pełnoporcjowej				
E 1628	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy wytworzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) o aktywności minimalnej: Postać sproszkowana: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 8 000 U ⁽¹⁾ /g Postać płynna: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 8 000 U/ml	Prosięta (odstawione od maciory)	—	endo-1,4-beta-ksylanaza: 4 000 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,4-beta-ksylanaza: 4 000 U 3. Do użytku w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. zawierających ponad 35 % pszenicy. 4. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych	

(¹) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola nieorganicznego fosforanu z fitynianu w ciągu minuty przy pH 5,5 oraz temperaturze 37 °C.

(²) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylazy) z ksylanu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 5,3 oraz temperaturze 50 °C.

ZAŁĄCZNIK II

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						minimalna	maksymalna		
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Sól (sodowa) semduramycyny (Aviax 5 %)	<p>Skład dodatku: Sól (sodowa) semduramycyny: 51,3 g/kg Węglan sodu: 40 g/kg Oleje mineralne: 30–50 g/kg Glinokrzemian sodu: 20 g/kg Masa sojowa z olejarni: 838,7–858,7 g/kg</p> <p>Substancja czynna: Semduramycyna $C_{45}H_{76}O_{16}$ Numer CAS: 1113378-31-7</p> <p>Sól (sodowa) semduramycyny $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Numer CAS: 119068-77-8</p> <p>Sól sodowa polietery kwasu węglowego wytwarzana przez <i>Actinomadura roseonifa</i> (ATCC 53664) Pokrewne zanieczyszczenia: Deskarboksyldurduramycyna, ≤ 2 % Desmetylosemduramycyna, ≤ 2 % Hydroksysemduramycyna, ≤ 2 % Ogółem ≤ 5 %</p>	Kurzęta przeznaczone na tuż	—	20	25	Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. Równoczesne stosowanie semduramycyny i tiamuliny może spowodować czasowe zmniejszenie spożycia paszy i wody.	10 lat po dacie wejścia w życie rozporządzenia

ZAŁĄCZNIK III

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość pierwiastka w mg (1)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
Witaminy, prowitaminy i ściśle określone chemiczne substancje o podobnym działaniu							
	2. Witamina D						
E 670a	25-hydroksycholekalcyferol	25-hydroksycholekalcyferol (o min. czystości 94 %)	Kurczęta przeznaczone na tuż	—	0,100 mg	Mieszanka 25-hydroksycholekalcyferolu z witaminą D ₃ (cholekalcyferol) jest dozwolona pod warunkiem, że całkowita ilość mieszanki nie przekracza 0,125 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Bez ograniczeń czasowych
			Kury niośki	—	0,080 mg	Mieszanka 25-hydroksycholekalcyferolu z witaminą D ₃ (cholekalcyferol) jest dozwolona pod warunkiem, że całkowita ilość mieszanki nie przekracza 0,080 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Bez ograniczeń czasowych
			Indyki	—	0,100 mg	Mieszanka 25-hydroksycholekalcyferolu z witaminą D ₃ (cholekalcyferol) jest dozwolona pod warunkiem, że całkowita ilość mieszanki nie przekracza 0,125 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	Bez ograniczeń czasowych

(1) 40 IU cholekalcyferolu (witaminy D₃) = 0,001 mg cholekalcyferolu (witaminy D₃).