

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1443/2006

2019/EØS/50/09

av 29. september 2006

om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og godkjenning for ti år av et koksidiostatikum i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 3 og 9 og artikkel 9d) nr. 1,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til direktiv 70/524/EØF før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 3) Søknadene om godkjenning av tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene til denne forordning, ble inngitt før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 4) Innledende bemerkninger til disse søknadene i henhold til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF ble oversendt Kommisjonen innen datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse. Disse søknadene skal derfor fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.
- 5) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av enzympreparatet 3-fytase framstilt av *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, smågriser, oppfôringsssvin og

purker. 7. mars 2006 avgav Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for forbrukeren, brukeren, dyregruppen eller miljøet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av det nevnte enzympreparatet som angitt i vedlegg I til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

- 6) Anvendelsen av enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ble midlertidig godkjent for første gang for smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1411/1999⁽³⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av det nevnte enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av det nevnte enzympreparatet som angitt i vedlegg I til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Anvendelsen av koksidiostatikumpreparatet semduramicinnatrium (AVIAX 5 %) ble midlertidig godkjent for første gang for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1041/2002⁽⁴⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for ti år av nevnte koksidiostatikum. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette preparatet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes for et tidsrom på ti år.
- 8) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av 25-hydroksykolekalciferol, som tilhører gruppen «Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», for oppfôringskyllinger, verpehøner og kalkuner. 26. mai 2005 avgav EFSA en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for forbrukeren, brukeren, dyregruppen eller miljøet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av det nevnte vitaminpreparatet som angitt i vedlegg III bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 271 av 30.9.2006, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 128/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

(2) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EFT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

(3) EFT L 164 av 30.6.1999, s. 56.

(4) EFT L 157 av 15.6.2002, s. 41.

- 9) Vurderingen av disse søknadene viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene. Et slikt vern bør sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksettning av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽¹⁾.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatene som tilhører gruppen «Enzymer» og er oppført i vedlegg I, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. september 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

Artikkel 2

Preparatet som tilhører gruppen «Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning» og er oppført i vedlegg II, godkjennes for ti år for bruk som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Preparatet som tilhører gruppen «Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning» og er oppført i vedlegg III, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

VEDLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr			
Enzymer								
E 1639	3-fytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytase framstilt av <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: 2 500 U ⁽¹⁾ /g Flytende form: 5 000 U/g	Oppfôrings- kyllinger	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 250-1 000 U/kg. Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning
			Oppfôrings- kalkuner	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 250-1 000 U/kg. Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning
			Verpehøner	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 250-1 000 U/kg. Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr			
			Smågriser	Fire måneder	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 500-1 000 U/kg. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning
			Oppfôringssvin	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 250-1 000 U/kg. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning
			Purker	—	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: 500-1 000 U/kg. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av fytinbundet fosfor, som f.eks. mais, soya, hvete, bygg og rug. 	Uten tidsbegrensning

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr			
E 1628	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,4-betaxylanase: 8 000 U ⁽¹⁾ /g Flytende form: Endo-1,4-betaxylanase: 8 000 U/ml	Smågriser (avvente)	—	Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt dose per kg fullfôr: Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 U Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 35 % hvete. For bruk til avvente smågriser opptil ca. 35 kg. 	Uten tidsbegrensning

(¹) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra fytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

(²) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havreagrer per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

VEDLEGG II

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til personen med ansvar for å bringe tilsetningsstoffet i omsetning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr			
Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning:</p> <p>Semduramicinnatrium: 51,3 g/kg</p> <p>Natriumkarbonat: 40 g/kg</p> <p>Mineralolje: 30-50 g/kg</p> <p>Natriumaluminosilikat: 20 g/kg</p> <p>Soyabønneskall: 838,7-858,7 g/kg</p> <p>Aktivt stoff:</p> <p>Semduramicin</p> <p>$C_{45}H_{76}O_{16}$</p> <p>CAS-nr. 113378-31-7</p> <p>Semduramicinnatrium</p> <p>$C_{45}H_{75}O_{16}Na$</p> <p>CAS-nr. 119068-77-8</p> <p>natriumsalt av en monokarboksytsyre-polyeterionofor framstilt av <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Beslektede urenheter:</p> <p>Deskarboksylsemduramicin, ≤ 2 %</p> <p>Desmetoksylsemduramicin, ≤ 2 %</p> <p>Hydroksylsemduramicin, ≤ 2 %</p> <p>I alt: ≤ 5 %</p>	Oppføringskyllinger	—	20	25	<p>Bruk de siste fem døgn før slaktning forbudt.</p> <p>Bruk av semduramicin sammen med tiamulin kan gi en midlertidig reduksjon i fôr- og vanninntak.</p>	Ti år fra datoen for denne forordnings ikrafttredelse

VEDLEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Høyeste innhold mg ⁽¹⁾ per kg fullfør	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning							
	2. Vitamin D						
E 670 a	25-hydrokso-kolekalciferol	25-hydrokso-kolekalciferol (minst 94 % renhet)	Oppføringskyllinger	—	0,100 mg	Blanding av 25-hydroksyl-kolekalciferol med vitamin D ₃ (kolekalciferol) er tillatt, forutsatt at blandingens samlede mengde ikke overstiger 0,125 mg/kg fullfør	Uten tidsbegrensning
			Verpehøner	—	0,080 mg	Blanding av 25-hydroksyl-kolekalciferol med vitamin D ₃ (kolekalciferol) er tillatt, forutsatt at blandingens samlede mengde ikke overstiger 0,080 mg/kg fullfør	Uten tidsbegrensning
			Kalkuner	—	0,100 mg	Blanding av 25-hydroksyl-kolekalciferol med vitamin D ₃ (kolekalciferol) er tillatt, forutsatt at blandingens samlede mengde ikke overstiger 0,125 mg/kg fullfør	Uten tidsbegrensning

(¹) 40 IE kolekalciferol (vitamin D₃) = 0,001 mg kolekalciferol (vitamin D₃).