Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 600/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Απριλίου 2005

για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιδιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2028/2006 της Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 2006	L 414	26	30.12.2006

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 600/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2005

για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιδιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,
Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 3 και το άρθρο 9 Δ παράγραφος 1 και το άρθρο 9 Ε παράγραφος 1,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [2], και ιδίως το άρθρο 25,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, που είχαν υποβληθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού είχαν υποβληθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Οι αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με τις αιτήσεις αυτές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Οι αιτήσεις αυτές, επομένως, πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος Salinomax 120G υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη ως κοκκιδιοστατικό για κοτόπουλα προς πάχυνση, σύμφωνα με το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη για την ασφαλή χρήση αυτού του παρασκευάσματος για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, σύμφωνα με τους όρους που τίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για δέκα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα Ι.

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

([2]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό της (ΕΚ) αριθ. 378/2005 Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

▼B

(6) Έχουν υποβληθεί στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας της νέας πρόσθετης ύλης Lactobacillus acidophilus DSM 13241 για σκύλους και γάτες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε ευνοϊκές γνώμες στις 15 Απριλίου 2004 και στις 27 Οκτωβρίου 2004 για την ασφάλεια των ζώων-στόχων, του χρήστη και του περιβάλλοντος. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9 Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί προσωρινά η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium ATCC 53519 και Enterococcus faecium ATCC 55593 έλαβε προσωρινή άδεια για πρώτη φορά για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής ([1]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Bacillus licheniformis DSM 5749 και Bacillus subtilis DSM 5750 έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας για πρώτη φορά για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2437/2000 της Επιτροπής ([2]) και για μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής ([3]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

(9) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας για πρώτη φορά για κουνέλια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

(10) Από την αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτηθούν ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στην πρόσθετη ύλη που καθορίζεται στο παράρτημα. Η προστασία αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται με την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την

([1]) ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.
([2]) ΕΕ L 280 της 4.11.2000, σ. 28.
([3]) ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.

▼B

προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ([1]).

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι, λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «μικροοργανισμοί» όπως καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ, λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «μικροοργανισμοί» όπως καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου άδειας κυκλοφορίας
						mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής			
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
«E 766	Alpharma (Βέλγιο) BVBA	Νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (Salinomax 120G)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg λιγνοσουλφονικό ασβέστιο: 40 g/kg Διυδρικό θειϊκό ασβέστιο σε 1 000 g/kg Δραστική ουσία: Νατριούχος σαλινομυκίνη, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Νατριούχο άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο με ζύμωση *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), αριθμός CAS: 55 721-31-8 Συγγενείς προσμείξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης /kg άλατος νατριούχου σαλινομυκίνης. < 40 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	50	70	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: “Επικίνδυνη για τα ιπποειδή και τις γαλοπούλες” “Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: μπορεί να αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες (για παράδειγμα την τιαμουλίνη)”	22.4.2015»

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
«25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης	Σκύλοι	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Για χρήση σε ξηρά ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε νερό ίση ή χαμηλότερη του 2 %.	22.4.2009
			Γάτες	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Για χρήση σε ξηρά ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε νερό ίση ή χαμηλότερη του 2 %.	22.4.2009»

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
«Ε 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Σε αναλογία 1/1)	Μείγμα εγκυστωμένου *Enterococcus faecium* και *Enterococcus faecium* με ελάχιστη περιεκτικότητα πρόσθετης ύλης 2×10^8 CFU/g. (δηλαδή ελάχιστη ποσότητα κάθε βακτηριδίου 1×10^8 CFU/g)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^8	1×10^8	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν κοκκιδιοστατικά: δεκοκινάτη, αλοφουγινόνη, Νατριούχος λασαλοσίδη, εναμμώνια μαδουραμικίνη, νατριούχος μονενσίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη και νατριούχος σαλινομυκίνη.	Απεριόριστη
▼M1 Ε 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 και *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Σε αναλογία 1/1)	Μείγμα *Bacillus licheniformis* και *Bacillus subtilis* με ελάχιστη περιεκτικότητα πρόσθετης ύλης $3,2 \times 10^9$ CFU/g ($1,6 \times 10^9$ κάθε βακτηρίου)	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: — diclazuril, halofuginone, monensin sodium, robenidine και maduramicin ammonium.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
			Μοσχάρια	3 μηνών	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* με περιεκτικότητα σε πρόσθετη ύλη 5×10^9 CFU/g.	Κουνέλια προς πάχυνση	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό»