Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 600/2005/EK RENDELETE

(2005. április 18.)

egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 99, 19.4.2005, o. 5)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 2028/2006/EK rendelete (2006. december 18.)	L 414	26	30.12.2006

▼B

A BIZOTTSÁG 600/2005/EK RENDELETE

(2005. április 18.)

egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 3. cikkére, 9d. cikkének (1) bekezdésére és 9e. cikkének (1) bekezdésére,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 25. cikkére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó, az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 70/524/EGK irányelvvel összhangban benyújtott engedélykérelmekre.

(3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozó engedélykérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt nyújtották be.

(4) Az ezen engedélykérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerinti első megjegyzéseket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

(5) A forgalomba hozataláért felelős személy, az említett irányelv 4. cikkének megfelelően, a Salinomax 120G hízócsirkék esetében kokcidiosztatikumként történő használatára vonatkozó, tíz évre szóló engedélyre nyújtott be kérelmet. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) e készítmény emberekre, állatokra és környezetre vonatkozó, e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek szerinti használatának biztonságáról véleményt bocsátott ki. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát, az I. mellékletben meghatározottak szerint tíz évre engedélyezni kell.

(6) Új adatokat terjesztettek be a *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 adalékanyag kutyák és macskák esetében történő alkalmazásának alátámasztása céljából. Az EFSA 2004. április 15-én és 2004. október 27-én kedvező véleményt bocsátott ki a célzott állatok, a felhasználó és a környezet biztonságát illetően. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a II. mellékletben meghatározottak szerint ideiglenesen engedélyezni kell.

([1]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított irányelv.

([2]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A legutóbb a 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

▼B

(7) Az *Enterococcus faecium* ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593 mikroorganizmus-készítmény használatát hízócsirkék esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1999/EK bizottsági rendelet ([1]) engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(8) A *Bacillus licheniformis* DSM 5749 és a *Bacillus subtilis* DSM 5750 mikroorganizmus-készítmény használatát hízópulykák esetében a 2437/2000/EK bizottsági rendelet ([2]), valamint borjak esetében a 418/2001/EK bizottsági rendelet ([3]) első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(9) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 mikroorganizmus-készítmény használatát nyulak esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/98/EK rendelet engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(10) E kérelem vizsgálata azt mutatja, hogy a munkavállalóknak a mellékletben megállapított adalékanyagnak való kitettséggel szembeni védelme érdekében bizonyos eljárások bevezetése szükséges. Ilyen védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ([4]) alkalmazása biztosít.

(11) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben megállapított „Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó készítmény állati takarmányban adalékanyagként való, az említett mellékletben meghatározott feltételek szerinti használata engedélyezésre kerül.

2. cikk

A II. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a

([1]) HL L 191., 1998.7.7., 15. o.
([2]) HL L 280., 2000.11.4., 28. o.
([3]) HL L 62., 2001.3.2., 3. o.
([4]) HL L 183., 1989.6.29., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

mellékletben meghatározott feltételek szerint, négy évre, ideiglenesen engedélyezik.

3. cikk

A III. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a mellékletben meghatározott feltételek szerint, időbeli korlátozás nélkül engedélyezik.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

I. MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
						hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg			
Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok									
„E 766	Alpharma (Belgium) BVBA	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	Adalékanyag összetétele: Szalinomicin-nátrium 120 g/kg Kalcium-lignoszulfonát 40 g/kg Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/kg mennyiség eléréséig Hatóanyag: Szalinomicin-nátrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátriumsója, CAS-szám 55 721-31-8 Rokon szennyezőanyagok: < 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg < 40 g 17-epi-20 dezoxiszalinomicin/szalinomicin nátrium kg	Hízócsirkék	—	50	70	Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos. A használati utasításban fel kell tüntetni: »Veszélyes a lófélékre és a pulykákra« »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet«	2015.4.22”

▼B

II. MELLÉKLET

Szám (vagy EK-sorszám)	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
Mikroorganizmusok								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	*Lactobacillus acidophilus* készítmény, amely tartalmaz legalább: 1×10^{11} CFU/g adalékanyagot	Kutyák	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben történő felhasználásra.	2009.4.22
			Macskák	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben történő felhasználásra.	2009.4.22”

▼B

III. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
Mikroorganizmusok								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (1/1 arányban)	Legalább 2×10^8 CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Enterococcus faecium* és kapszulázott *Enterococcus faecium* keveréke (azaz legalább 1×10^8 CFU/g baktériumonként)	Hízócsirkék	—	1×10^8	1×10^8	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: dekokvinát, halofuginon, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, narazin, narazin/nikarbazin és szalinomicin-nátrium.	Időbeli korlátozás nélkül
▼M1 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 és *Bacillus subtilis* DSM 5750 (1/1 arányban)	Legalább $3,2 \times 10^9$ CFU/g ($1,6 \times 10^9$ baktériumonként) adalékanyagot tartalmazó *Bacillus licheniformis* és *Bacillus subtilis* keveréke	Hízópulykák	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: — diklazuril, halofuginon, monenzin-nátrium, robenidin és maduramicin-ammónium.	Időbeli korlátozás nélkül
▼B			Borjak	3 hónap	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot.	Időbeli korlátozás nélkül

▼B

EK-sorszám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* készítmény, amely 5×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz.	Hízónyulak	—	$2{,}5 \times 10^9$	$7{,}5 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot.	Időbeli korlátozás nélkül”