Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 600/2005 НА КОМИСИЯТА**

от 18 април 2005 година

относно ново разрешение за употребата на коксидиостат като добавка в храните за животни за срок от 10 години, временно разрешение за употребата на една добавка и безсрочно разрешение за употребата на някои добавки в храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 99, 19.4.2005 г., стр. 5)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 2028/2006 на Комисията от 18 декември 2006 година	L 414	26	30.12.2006 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 496/2007 на Комисията от 4 май 2007 година	L 117	9	5.5.2007 г.
►**M3**	Регламент (ЕО) № 202/2009 на Комисията от 16 март 2009 година	L 71	8	17.3.2009 г.
►**M4**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 516/2011 на Комисията от 25 май 2011 година	L 138	43	26.5.2011 г.
►**M5**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 118/2012 на Комисията от 10 февруари 2012 година	L 38	36	11.2.2012 г.
►**M6**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012 на Комисията от 19 април 2012 година	L 108	6	20.4.2012 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 600/2005 НА КОМИСИЯТА

от 18 април 2005 година

относно ново разрешение за употребата на коксидиостат като добавка в храните за животни за срок от 10 години, временно разрешение за употребата на една добавка и безсрочно разрешение за употребата на някои добавки в храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храните за животни ([1]), и по-специално член 3, член 9г, параграф 1, член 9д, параграф 1 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за добавките за използване в храненето на животни ([2]), и по-конкретно член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда да бъдат издавани разрешителни за добавките за използване в храненето на животни.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки за заявленията за издаване на разрешителни за употребата на хранителни добавки, които са били подадени съгласно Директива 70/524/ЕИО преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията за издаване на разрешителни за употребата на добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, са били подадени преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Първоначалните становища по тези заявления, предвидени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, бяха изпратени в Комисията преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това тези заявления следва да продължат да бъдат третирани съгласно член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Лицето, което отговаря за пускането в обръщение на препарата Salinomax 120G, подаде заявление за разрешаване на употребата му за срок от 10 години като коксидиостат за пилета, отглеждани за угояване, съгласно член 4 от въпросната директива. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е дал становище за безопасността на употребата на този препарат при хората, животните и околната среда, при условията, установени по силата на приложение I към настоящия регламент. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този препарат, специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена за срок от 10 години.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Регламент, последно изменен 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, последно изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

▼B

(6) Предоставена бе информация в подкрепа на заявление за новата добавка *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 за кучета и котки. На 15 април 2004 г. и на 27 октомври 2004 г. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е дал положителни становища за безопасността на употребата на този препарат за животните, за които е предназначен, за потребителя и за околната среда. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена временно.

(7) Употребата на микроорганизма *Enterococaus faecium* ATCC 53519 и на *Enterococaus faecium* ATCC 55593 за пилета, отглеждани за угояване, бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията ([1]). В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(8) Употребата на микроорганизма *Bacillus licheniformis* DSM 5749 и *Bacillus subtilis* DSM 5750 за пуйки, отглеждани за угояване, бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията ([2]), а за телета — с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията ([3]). В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(9) Употребата на микроорганизма *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 за зайци бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 1436/98. В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(10) Оценката на това заявление показва, че е необходимо да бъдат предвидени определени процедури, за да се защитят работниците от излагане на вредното въздействие на добавката, посочена в приложението. Тези мерки за защита следва да бъда осигурени с прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността на здравето на работниците на работното им място ([4]).

([1]) ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.
([2]) ОВ L 280, 4.11.2000 г., стр. 28.
([3]) ОВ L 62, 2.3.2001 г., стр. 3.
([4]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

▼B

(11) Предвидените по силата на настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препарата от групата „Коксидиостати и други медицински субстанции“, така както той е специфициран в приложение I, за срок от 10 години и при условията, определени в това приложение.

Член 2

Временно се разрешава употребата като добавка при храненето на животни на препарата от групата „Микроорганизми“, така както той е специфициран в приложение II, за срок от 4 години и при условията, определени в това приложение.

Член 3

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Микроорганизми“, така както те са специфициран в приложение III, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия 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.

▼M2

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговорно за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско название)	Състав, химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg готов фураж				
Коксидиостати и други медицински субстанции										
E 766	►M5 Pfizer Ltd. ◄	Салиномицин натрий 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Състав на добавката**: Салиномицин натрий 120 g/kg Калциев лигносулфонат: 40 g/kg Дихидрат на калциев сулфат до1 000 g/kg **Активно вещество**: Салиномицин натрий, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Натриева сол на полиетерната монокарбоксилова киселина, получена от ферментацията на *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS №: 55 721-31-8 Свързани включвания: < 42 mg елайофилин/kg салиномицин натрий. < 40 g 17-епи-20 дезокси-салиномицин/kg салиномицин натрий	Пилета, отглеждани за угояване	—	50	70	Употребата е забранена най-малко един ден преди клането. Да се посочи в указанията за употреба: „Опасно за еднокопитни животни и пуйки“; „Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с някои медицински субстанции (напр. тиамулин) може да бъде противопоказна“	22.4.2015 г.	5 µg салиномицин/kg за всички влажни тъкани

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или № на ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Препарат от *Lactobacillus acidophilus* със съдържание на минимум 1×10^{11} CFU/g добавка	Кучета	—	6×10^{9}	2×10^{10}	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. За употреба в суха храна с водно съдържание равно или по-малко от 2 %.	22.4.2009 г.
			Котки	—	3×10^{9}	2×10^{10}	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. За употреба в суха храна с водно съдържание равно или по-малко от 2 %.	22.4.2009 г.“

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (в съотношение 1/1)	Смес от капсулован *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecium* със съдържание на минимум 2×10^8 CFU/g добавка (т.е. минимум 1×10^8 CFU/g от всяка бактерия)	Пилета, отглеждани за угояване	—	1×10^8	1×10^8	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. Може да се използва в хранителни смески, съдържащи коксидиостати: декокинат, халофугинон, ласалоцид натрий, мадурамицин амоняк, моненсин натрий, нарасин, нарасин/никарбазин и салиномицин натрий.	Без ограничение във времето
▼M4								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (в съотношение 1/1)	Смес от *Bacillus licheniformis* DSM 5749 и *Bacillus subtilis* DSM 5750 с минимално съдържание от $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g добавка ($1{,}6 \times 10^9$ от всяка бактерия)	Пуйки за угояване	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	В указанията за употреба на добавката и на премикса да се посочат температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение и устойчивостта на гранулиране. Може да се използва в комбинираните фуражи, съдържащи един от следните кокцидиостатици: диклазурил, халофугинон, монензин натрий, робенидин, мадурамицин амоний, лазалоцид натрий и предпазваща мравчена киселина.	Без ограничение във времето
			Телета	3 месеца	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	В указанията за употреба на добавката и на премикса да се посочат температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение и устойчивостта на гранулиране.	Без ограничение във времето
▼M6								
_____								