Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 600/2005

af 18. april 2005

om henholdsvis ny godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum som tilsætningsstof til foderstoffer, foreløbig godkendelse af et tilsætningsstof og permanent godkendelse af visse tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 2028/2006 af 18. december 2006	L 414	26	30.12.2006
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 496/2007 af 4. maj 2007	L 117	9	5.5.2007
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2009 af 16. marts 2009	L 71	8	17.3.2009
►M4	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 516/2011 af 25. maj 2011	L 138	43	26.5.2011
►M5	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012
►M6	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012 af 19. april 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 600/2005

af 18. april 2005

om henholdsvis ny godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum som tilsætningsstof til foderstoffer, foreløbig godkendelse af et tilsætningsstof og permanent godkendelse af visse tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), særlig artikel 3, artikel 9d, stk. 1, og artikel 9e, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([2]), særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

(2) Ved artikel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning.

(3) De ansøgninger om godkendelse af tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indsendt inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger til disse ansøgninger som fastsat i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse ansøgninger skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Den ansvarlige for markedsføringen af Salinomax 120G indgav i henhold til artikel 4 i nævnte direktiv en ansøgning om godkendelse for en tiårig periode af dette coccidiostatikum til slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om sikkerheden for mennesker, dyr og miljø ved anvendelse af dette præparat under de betingelser, der er fastsat i bilag I til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende præparat, jf. bilag I, bør derfor tillades for en periode på ti år.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).

([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

▼B

(6) Der er fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning vedrørende det nye tilsætningsstof *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 til hunde og katte. Den 15. april 2004 og den 27. oktober 2004 afgav EFSA positive udtalelser om sikkerheden for måldyrene, brugeren og miljøet. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Der bør derfor gives foreløbig tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(8) Der blev for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2437/2000 ([2]) for så vidt angår slagtekalkuner og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ([3]) for så vidt angår kalve. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(9) Ved forordning (EF) nr. 1436/98 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 til kaniner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(10) Vurderingen af denne ansøgning viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for det tilsætningsstof, der er anført i bilaget. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([4]).

([1]) EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
([2]) EFT L 280 af 4.11.2000, s. 28.
([3]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([4]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

▼B

(11) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilag I anførte præparat, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, tillades anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser i en periode på ti år.

Artikel 2

Det i bilag II anførte præparat, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 3

De i bilag III anførte præparater, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M2

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
»E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Tilsætningsstoffets sammensætning**: Salinomycinnatrium: 120 g/kg Calciumlignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 1 000 g/kg **Aktivstof**: Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS nr. 55 721-31-8 Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycinnatrium. < 40 g 17-epi-20 desoxysalinomycin/kg salinomycinnatrium	Slagtekyllinger	—	50	70	Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien og kalkuner.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin).«	22.4.2015	5 µg salinomycin/kg for alt vådt væv«

▼B

BILAG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
»\25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Præparat af *Lactobacillus acidophilus*, der indeholder mindst: 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof	Hunde	—	6×10^{9}	2×10^{10}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Anvendes i tørfoder med et vandindhold på højst 2 %	22.4.2009
			Katte	—	3×10^{9}	2×10^{10}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Anvendes i tørfoder med et vandindhold på højst 2 %	22.4.2009«

▼B

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
»E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (i forholdet 1/1)	Blanding af indkapslet *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593, der indeholder mindst 2×10^8 CFU/g tilsætningsstof (dvs. mindst 1×10^8 CFU/g af hver bakterie)	Slagtekyllinger	—	1×10^8	1×10^8	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder følgende coccidiostatika: decoquinat, halofuginon, lasalocidnatrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, narasin, narasin/nicarbazin og salinomycinnatrium	Uden tidsbegrænsning
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (i forholdet 1/1)	Blanding af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, der indeholder mindst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1{,}6 \times 10^9$ af hver bakterie)	Slagtekalkuner	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder et af følgende coccidiostatika: diclazuril, halofuginon, monensinnatrium, robenidin, maduramicinammonium, lasalocidnatrium og konserveringsmidlet myresyre.	Uden tidsbegrænsning
			Kalve	3 måneder	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	Uden tidsbegrænsning
▼M6 _____								