Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **VERORDNUNG (EG) Nr. 600/2005 DER KOMMISSION**

vom 18. April 2005

über die Neuzulassung eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln für zehn Jahre, die vorläufige Zulassung eines Zusatzstoffes und die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln für unbefristete Zeit

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 99 vom 19.4.2005, S. 5)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 2028/2006 der Kommission vom 18. Dezember 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Verordnung (EG) Nr. 496/2007 der Kommission vom 4. Mai 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Verordnung (EG) Nr. 202/2009 der Kommission vom 16. März 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 516/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 118/2012 der Kommission vom 10. Februar 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 der Kommission vom 19. April 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 600/2005 DER KOMMISSION

vom 18. April 2005

über die Neuzulassung eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln für zehn Jahre, die vorläufige Zulassung eines Zusatzstoffes und die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln für unbefristete Zeit

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 3 und Artikel 9d Absatz 1 und 9e Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([2]), insbesondere auf Artikel 25,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor.

(2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen fest, die nach der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Termin gestellt wurden, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.

(3) Die Anträge auf Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Termin gestellt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.

(4) Erste Bemerkungen zu diesen Anträgen wurden der Kommission nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungstermin der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Diese Anträge sind somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG zu behandeln.

(5) Die für das Inverkehrbringen von Salinomax 120G verantwortliche Person reichte gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie einen Antrag auf Zulassung des Kokzidiostatikums für Masthühner für zehn Jahre ein. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat zur für Mensch, Tier und Umwelt sicheren Verwendung dieser Zubereitung unter den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Bedingungen eine Stellungnahme abgegeben. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung gemäß Anhang I sollte daher für zehn Jahre zugelassen werden.

([1]) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission (ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

([2]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

▼B

(6) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung des neuen Zusatzstoffs *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 für Hunde und Katzen wurden Daten vorgelegt. Am 15. April 2004 und am 27. Oktober 2004 hat die EFSA zur Sicherheit für die Zieltierarten, den Anwender und die Umwelt eine befürwortende Stellungnahme abgegeben. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang II sollte daher vorläufig zugelassen werden.

(7) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Enterococcus faecium* (ATCC 53519) und *Enterococcus faecium* (ATCC 55593) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission ([1]) für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang III sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(8) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) und *Bacillus subtilis* (DSM 5750) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2437/2000 der Kommission ([2]) der Kommission für Masthühner und durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission ([3]) für Kälber vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang III sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(9) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 für Kaninchen vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang III sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(10) Die Bewertung dieses Antrags ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber dem im Anhang aufgeführten Zusatzstoff bestimmte Verfahren vorgeschrieben werden sollten. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten durch Anwendung der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit gewährleistet sein ([4]).

([1]) ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.
([2]) ABl. L 280 vom 4.11.2000, S. 28.
([3]) ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.
([4]) ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

▼B

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I genannte Zubereitung der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für zehn Jahre zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen vorläufig für vier Jahre zugelassen.

Artikel 3

Die in Anhang III genannten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden als Zusatzstoffe in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼M2

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
„E 766	►M5 Pfizer Ltd. ◄	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs**: Salinomycin-Natrium: 120 g/kg Calciumlignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: bis 1 000 g/kg **Wirkstoff**: Salinomycin-Natrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Fermentation von *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS-Nr.: 55 721-31-8 Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Masthühner	—	50	70	Verabreichung mindestens ein Tag vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden und Truthühner.‘; ‚Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.‘	22.4.2015	5 µg Salinomycin/kg in allen feuchten Geweben“

▼B

ANHANG II

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismen								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Zubereitung von *Lactobacillus acidophilus* mit mindestens: 1×10^{11} KBE/g Zusatzstoff	Hunde	—	6×10^{9}	2×10^{10}	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung in Trockenfutter mit einem Wassergehalt von höchstens 2 %.	22.4.2009
			Katzen	—	3×10^{9}	2×10^{10}	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung in Trockenfutter mit einem Wassergehalt von höchstens 2 %.	22.4.2009“

▼B

ANHANG III

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismen								
„E 1709	*Enterococcus faecium* (ATCC 53519) *Enterococcus faecium* (ATCC 55593) (im Verhältnis 1:1)	Mischung aus verkapseltem *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 mit mindestens 2×10^8 KBE/g Zusatzstoff. (d. h. mindestens 1×10^8 KBE/g jedes Bakteriums)	Masthühner	—	1×10^8	1×10^8	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden Kokzidiostatika eingesetzt werden: Decoquinat, Halofuginon, Lasalocid-Natrtium, Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Narasin, Narasin/Nikarbazin und Salinomyzin-Natrium.	Unbegrenzte Zeit
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (im Verhältnis 1:1)	Mischung aus *Bacillus licheniformis* DSM 5749 und *Bacillus subtilis* DSM 5750 mit mindestens $3{,}2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff ($1{,}6 \times 10^9$ jedes Bakteriums)	Masttruthühner	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit einem der folgenden Kokzidiostatika eingesetzt werden: Diclazuril, Halofuginon, Monensin-Natrium, Robenidin, Maduramicin-Ammonium, Lasalocid-Natrium und Ameisensäure (Konservierungsstoff).	Unbegrenzte Zeit
			Kälber	3 Monate	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	Unbegrenzte Zeit
▼M6 ———								