Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 600/2005 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2005

relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal, a la autorización provisional de un aditivo y a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 99 de 19.4.2005, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 2028/2006 de la Comisión de 18 de diciembre de 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 496/2007 de la Comisión de 4 de mayo de 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Reglamento (CE) nº 202/2009 de la Comisión de 16 de marzo de 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 516/2011 de la Comisión de 25 de mayo de 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 334/2012 de la Comisión de 19 de abril de 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 600/2005 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2005

relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal, a la autorización provisional de un aditivo y a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 3, su artículo 9 *quinquies*, apartado 1, y su artículo 9 *sexies*, apartado 1,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([2]), y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.

(2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece las medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) Las solicitudes de autorización de los aditivos enumerados en los anexos del presente Reglamento se presentaron antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(4) Las observaciones iniciales sobre dichas solicitudes, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

(5) La persona responsable de poner en circulación el aditivo Salinomax 120 G presentó una solicitud de autorización por diez años para el uso de un coccidiostático para pollos de engorde, de conformidad con el artículo 4 de dicha Directiva. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la seguridadde uso de este preparado para la salud animal, la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo previsto en el anexo I del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse por diez años el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo I.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

([2]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

▼B

(6) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización de un nuevo aditivo *Lactobacillus acidophilus* (DSM 13241) para perros y gatos. La EFSA emitió, el 15 de abril de 2004 y el 27 de octubre de 2004, dictámenes favorables acerca de la seguridad de este aditivo para los animales en cuestión, el consumidor y el medio ambiente. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(7) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (ATCC 53519) y *Enterococcus faecium* (ATCC 55593) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ([1]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.

(8) El uso del preparado de microorganismos de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 2437/2000 de la Comisión ([2]) y para las terneras por el Reglamento (CE) nº 418/2001 de la Comisión ([3]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.

(9) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los conejos por el Reglamento (CE) nº 1436/98. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.

(10) La evaluación de la solicitud muestra que son necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición al aditivo recogido en el anexo. Dicha protección debe garantizarse mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ([4]).

([1]) DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([2]) DO L 280 de 4.11.2000, p. 28.
([3]) DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([4]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza, durante diez años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Se autoriza, durante cuatro años, el uso provisional como aditivo en la alimentación animal, del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 3

Se autoriza el uso, sin límite de tiempo, como aditivo en la alimentación animal, de los preparados pertenecientes al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼M2

ANEXO I

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
«E 766	►**M5** Pfizer Ltd ◄	Salinomicina de sodio: 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Composición del aditivo**: Salinomicina de sodio: 120 g/kg Lignosulfonato de calcio: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado a 1 000 g/kg **Sustancia activa**: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por fermentación del *Streptomyces albus* (ATCC 21838/ US 9401-06), 55 721-31-8 Impurezas asociadas: < 42 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio	Pollos de engorde	—	50	70	Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. Indíquese en las instrucciones de uso: “Peligroso para los équidos y para los pavos” “Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo: tiamulina) puede estar contraindicada”	22.4.2015	5 µg/kg de salinomicina/kg para todos los tejidos en fresco»

▼B

ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
Microorganismos								
«25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparación de *Lactobacillus acidophilus* con un contenido mínimo de: 1×10^{11} CFU/g de aditivo	Perros	—	6×10^{9}	2×10^{10}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Para uso en pienso seco con un contenido de agua igual o inferior al 2 %.	22.4.2009
			Gatos	—	3×10^{9}	2×10^{10}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Para uso en pienso seco con un contenido de agua igual o inferior al 2 %.	22.4.2009»

▼B

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
Microorganismos								
«E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (en la proporción 1/1)	Mezcla de *Enterococcus faecium* encapsulado (ATCC 53519) y *Enterococcus faecium* (ATCC 55593) que contenga un mínimo de 2×10^8 UFC/g de aditivo. (p.ej. un mínimo de 1×10^8 UFC/g de cada bacteria)	Pollos de engorde	—	1×10^8	1×10^8	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan los coccidiostáticos: decoquinato, halofuginona, lasolacida de sodio, maduramicina de amonio, monensina de sodio, narasina, narasina/nicarbacina y salinomicina de sodio.	Sin límite de tiempo
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (en la proporción 1/1)	Mezcla de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750) que contiene un mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1,6 \times 10^9$ de cada bacteria)	Pavos de engorde	—	1,28 × 109	1,28 × 109	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos: diclazuril, halofuginona, monensina de sodio, robenidina, maduramicina de amonio, lasalocid sódico y el conservante ácido fórmico.	Sin límite de tiempo
			Terneros	3 meses	1,28 × 109	1,28 × 109	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	Sin límite de tiempo
▼M6 ———								