Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 600/2005,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2005,

kokkidiostaatin uudesta hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena, rehun lisäaineen väliaikaisesta hyväksymisestä ja tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 99, 19.4.2005, s. 5)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 2028/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Komission asetus (EY) N:o 496/2007, annettu 4 päivänä toukokuuta 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Komission asetus (EY) N:o 202/2009, annettu 16 päivänä maaliskuuta 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 516/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 118/2012, annettu 10 päivänä helmikuuta 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 334/2012, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 600/2005,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2005,

kokkidiostaatin uudesta hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena, rehun lisäaineen väliaikaisesta hyväksymisestä ja tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan, 9 d artiklan 1 kohdan ja 9 e artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([2]) ja erityisesti sen 25 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään lisäaineiden hyväksymisestä käytettäviksi eläinten rehussa.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 25 artiklassa vahvistetaan siirtymäsäännökset rehun lisäaineiden hyväksymistä koskeville hakemuksille, jotka on jätetty direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.

(3) Tämän asetuksen liitteissä lueteltujen lisäaineiden hyväksymistä koskevat hakemukset on jätetty ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.

(4) Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdan mukaiset hakemuksia koskevat alustavat huomautukset toimitettiin komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi näitä hakemuksia käsitellään yhä edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Salinomax 120G:n liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö toimitti hakemuksen aineen hyväksymiseksi kokkidiostaattina kymmenen vuoden ajaksi broilereiden ruokinnassa kyseisen direktiivin 4 artiklan mukaisesti. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut lausunnon tämän valmisteen käytön turvallisuudesta ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta, silloin kun sitä käytetään tämän asetuksen liitteessä I asetettujen edellytysten mukaisesti. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1800/2004 (EUVL L 317, 16.10.2004, s. 37).

([2]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

▼B

(6) On toimitettu tietoja, jotka tukevat hakemusta uuden lisäaineen *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 hyväksymiseksi kissojen ja koirien ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 15 päivänä huhtikuuta 2004 ja 27 päivänä lokakuuta 2004 lausunnot sen turvallisuudesta kohde-eläinten, käyttäjien ja ympäristön kannalta. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(7) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilereiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ([1]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.

(8) Mikro-organismivalmisteen *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ja *Bacillus subtilis* DSM 5750 käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2437/2000 ([2]) ja vasikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([3]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.

(9) Mikro-organismivalmisteen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran kanien ruokinnassa asetuksella (EY) N:o 1436/98. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.

(10) Hakemusasiakirjan arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta liitteessä mainitulle lisäaineelle. Tällaisen suojan pitäisi olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([4]).

([1]) EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.
([2]) EYVL L 280, 4.11.2000, s. 28.
([3]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteen I mukaisesti kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa kymmeneksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti mikro-organismien ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa neljäksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Hyväksytään liitteen III mukaisesti mikro-organismien ryhmään kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼M2

LIITE I

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta/kg täysrehua				
Kokkiodiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet										
”E 766	►**M5** Pfizer Ltd ◄	Salinomysiininatrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Lisäaineen koostumus**: Salinomysiininatrium 120 g/kg Kalsiumlignosulfonaatti: 40 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti 1 000 g/kg asti. **Tehoaine**: Salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06) -organismin käymisen avulla tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, CAS-numero: 55 721-31-8 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg elaiofyliiniä / kg salinomysiininatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksisalinomysiiniä / kg salinomysiininatriumia	Broilerit	—	50	70	Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: ’Vaarallista hevoseläimille ja kalkkunoille’; ’Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.’	22.4.2015	5 µg salinomysiiniä/kg kaikissa tuoreissa kudoksissa”

▼B

LIITE II

Nro tai EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
”25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	*Lactobacillus acidophilus* -valmiste, joka sisältää vähintään: 1×10^{11} PMY/g lisäainetta	Koirat	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään kuivarehussa, jonka vesipitoisuus on enintään 2 %.	22.4.2009
			Kissat	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään kuivarehussa, jonka vesipitoisuus on enintään 2 %.	22.4.2009”

▼B

LIITE III

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
”E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (suhteessa 1/1)	Kapseloidun *Enterococcus faecium* ATCC 53519:n ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593:n seos, joka sisältää vähintään 2×10^8 PMY/g lisäainetta (eli vähintään 1×10^8 PMY/g kumpaakin bakteeria)	Broilerit	—	1×10^8	1×10^8	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Voidaan käyttää rehuseoksissa, jotka sisältävät seuraavia kokkidiostaatteja: dekokinaatti, halofuginoni, lasalosidinatrium, maduramisiiniammonium, monensiininatrium, narasiini, narasiini/nikarbatsiini ja salinomysiininatrium.	Ilman määräaikaa
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (1/1-suhteessa)	*Bacillus licheniformis* DSM 5749:n ja *Bacillus subtilis* DSM 5750:n seos, joka sisältää vähintään $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta ($1,6 \times 10^9$ kumpaakin bakteeria)	Lihakalkkunat	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Voidaan käyttää rehuseoksissa, jotka sisältävät jotain seuraavista kokkidiostaateista: diklatsuriili, halofuginoni, monensiininatrium, robenidiini, maduramisiiniammonium, lasalosidinatrium ja säilöntäaineena käytettävä muurahaishappo.	Ilman määräaikaa
			Vasikat	3 kuukautta	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	Ilman määräaikaa
▼M6 _____								