Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 600/2005/EK RENDELETE

(2005. április 18.)

egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 99., 2005.4.19., 5. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 2028/2006/EK rendelete (2006. december 18.)	L 414	26	2006.12.30.
►M2	A Bizottság 496/2007/EK rendelete (2007. május 4.)	L 117	9	2007.5.5.
►M3	A Bizottság 202/2009/EK rendelete (2009. március 16.)	L 71	8	2009.3.17.
►M4	A Bizottság 516/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.)	L 138	43	2011.5.26.
►M5	A Bizottság 118/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 10.)	L 38	36	2012.2.11.
►M6	A Bizottság 334/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 19.)	L 108	6	2012.4.20.

▼B

A BIZOTTSÁG 600/2005/EK RENDELETE

(2005. április 18.)

egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 3. cikkére, 9d. cikkének (1) bekezdésére és 9e. cikkének (1) bekezdésére,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 25. cikkére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó, az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 70/524/EGK irányelvvel összhangban benyújtott engedélykérelmekre.

(3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozó engedélykérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt nyújtották be.

(4) Az ezen engedélykérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerinti első megjegyzéseket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

(5) A forgalomba hozataláért felelős személy, az említett irányelv 4. cikkének megfelelően, a Salinomax 120G hízócsirkék esetében kokcidiosztatikumként történő használatára vonatkozó, tíz évre szóló engedélyre nyújtott be kérelmet. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) e készítmény emberekre, állatokra és környezetre vonatkozó, e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek szerinti használatának biztonságáról véleményt bocsátott ki. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát, az I. mellékletben meghatározottak szerint tíz évre engedélyezni kell.

---

[1] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A legutóbb a 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

▼B

(6) Új adatokat terjesztettek be a *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 adalékanyag kutyák és macskák esetében történő alkalmazásának alátámasztása céljából. Az EFSA 2004. április 15-én és 2004. október 27-én kedvező véleményt bocsátott ki a célzott állatok, a felhasználó és a környezet biztonságát illetően. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a II. mellékletben meghatározottak szerint ideiglenesen engedélyezni kell.

(7) Az *Enterococcus faecium* ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593 mikroorganizmus-készítmény használatát hízócsirkék esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1999/EK bizottsági rendelet ([1]) engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(8) A *Bacillus licheniformis* DSM 5749 és a *Bacillus subtilis* DSM 5750 mikroorganizmus-készítmény használatát hízópulykák esetében a 2437/2000/EK bizottsági rendelet ([2]), valamint borjak esetében a 418/2001/EK bizottsági rendelet ([3]) első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(9) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 mikroorganizmus-készítmény használatát nyulak esetében első alkalommal, ideiglenesen az 1436/98/EK rendelet engedélyezte. A mikroorganizmus-készítmény határozatlan idejű engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából új adatokat nyújtottak be. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Ennek megfelelően, e mikroorganizmus-készítmény használatát a III. mellékletben meghatározottak szerint időbeli korlátozás nélkül engedélyezni kell.

(10) E kérelem vizsgálata azt mutatja, hogy a munkavállalóknak a mellékletben megállapított adalékanyagnak való kitettséggel szembeni védelme érdekében bizonyos eljárások bevezetése szükséges. Ilyen védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ([4]) alkalmazása biztosít.

([1]) HL L 191., 1998.7.7., 15. o.
([2]) HL L 280., 2000.11.4., 28. o.
([3]) HL L 62., 2001.3.2., 3. o.
([4]) HL L 183., 1989.6.29., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

(11) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben megállapított „Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó készítmény állati takarmányban adalékanyagként való, az említett mellékletben meghatározott feltételek szerinti használata engedélyezésre kerül.

2. cikk

A II. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a mellékletben meghatározott feltételek szerint, négy évre, ideiglenesen engedélyezik.

3. cikk

A III. mellékletben meghatározott „Mikroorganizmusok” csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő alkalmazását a mellékletben meghatározott feltételek szerint, időbeli korlátozás nélkül engedélyezik.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼M2

I. MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége	Maximális szermaradék-határérték az adott állati eredetű élelmiszerben
						hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg				
Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok										
„E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Adalékanyag összetétele**: Szalinomicin-nátrium: 120 g/kg Kalcium-lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/kg mennyiség eléréséig **Hatóanyag**: Szalinomicin-nátrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátriumsója, CAS-szám: 55 721-31-8 Rokon szennyező anyagok: < 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg < 40 g 17-epi-20 dezoxiszalinomicin/szalinomicin nátrium kg	Hízócsirkék	—	50	70	Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos. A használati utasításban fel kell tüntetni: »Veszélyes a lófélékre és a pulykákra«; »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.«	2015.4.22.	5 µg szalinomicin/kg valamennyi nedves szövet esetében”

▼B

II. MELLÉKLET

Szám (vagy EK-sorszám)	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
Mikroorganizmusok								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	*Lactobacillus acidophilus* készítmény, amely tartalmaz legalább: 1×10^{11} CFU/g adalékanyagot	Kutyák	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben történő felhasználásra.	2009.4.22
			Macskák	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. A legfeljebb 2 % víztartalmú szárazeledelben történő felhasználásra.	2009.4.22”

▼B

III. MELLÉKLET

EK-sorszám	Adalékanyag	Vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/teljes értékű takarmány kg			
Mikroorganizmusok								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (1/1 arányban)	Legalább 2×10^8 CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Enterococcus faecium* és kapszulázott *Enterococcus faecium* keveréke (azaz legalább 1×10^8 CFU/g baktériumonként)	Hízócsirkék	—	1×10^8	1×10^8	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, a tárolhatóság időtartamát és a drazsírozásállóságot. Használata olyan takarmánykeverékekben lehetséges, amelyek a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazzák: dekokvinát, halofuginon, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium, monenzin-nátrium, narazin, narazin/nikarbazin és szalinomicin-nátrium.	Időbeli korlátozás nélkül
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (1/1 arányban)	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 és *Bacillus subtilis* DSM 5750 keveréke legalább $3,2 \times 10^9$ CFU/g adalékanyag ($1,6 \times 10^9$ baktériumonként) tartalommal	Hízópulyka	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. Az alábbi kokcidiosztatikumok legalább egyikét tartalmazó összetett takarmányokban alkalmazható: diklazuril, halofuginon, monenzin-nátrium, robenidin, maduramicin-ammónium, lazalocid-nátrium és a tartósító hangyasav.	Határozatlan időre szól
			Borjak	3 hónap	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.	Határozatlan időre szól
▼M6 _____								