Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (CE) N. 600/2005 DELLA COMMISSIONE**

del 18 aprile 2005

concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 2028/2006 della Commissione del 18 dicembre 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Regolamento (CE) n. 496/2007 della Commissione del 4 maggio 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Regolamento (CE) n. 202/2009 della Commissione del 16 marzo 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 516/2011 della Commissione del 25 maggio 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012 della Commissione del 19 aprile 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 600/2005 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2005

concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunitàeuropea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), in particolare l'articolo 3, l'articolo 9 D, paragrafo 1, e l'articolo 9 E, paragrafo 1,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([2]), in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede una procedura per l'autorizzazione degli additivi per mangimi.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 contiene disposizioni transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione di detto regolamento.

(3) Le domande di autorizzazione degli additivi di cui agli allegati del presente regolamento sono state presentate prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le osservazioni iniziali sulle domande di autorizzazione, come disposto dall'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) Il responsabile della messa in circolazione del prodotto Salinomax 120G ha presentato una domanda di autorizzazione decennale, come coccidiostatico per polli da ingrasso, a norma dell'articolo 4 della citata direttiva. L'Autoritàeuropea per la sicurezza alimentare (AESA) ha comunicato il suo parere in merito alla sicurezza dell'utilizzazione di questo preparato per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, alle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di dieci anni l'impiego di questo preparato, come precisato nell'allegato I.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

([2]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

▼B

(6) Sono stati presentati dati a sostegno di una domanda di autorizzazione relativa all'impiego del nuovo additivo *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 per cani e gatti. Il 15 aprile 2004 e il 27 ottobre 2004, l'AESA ha emesso pareri favorevoli in merito alla sicurezza per gli animali interessati, gli utilizzatori e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza può essere autorizzato a titolo provvisorio l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato II.

(7) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* ATCC 55593 è stato autorizzato a titolo provvisorio per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione ([1]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato III.

(8) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Bacillus licheniformis* DSM 5749 e *Bacillus subtilis* DSM 5750 è stato autorizzato a titolo provvisorio per la prima volta per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2437/2000 della Commissione ([2]) e per i vitelli dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione ([3]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato III.

(9) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i conigli dal regolamento (CE) n. 1436/98. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato III.

(10) La valutazione di questa domanda dimostra la necessitàdi talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione all'additivo di cui all'allegato. Tale protezione deve essere garantita dall'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ([4]).

([1]) GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.
([2]) GU L 280 del 4.11.2000, pag. 28.
([3]) GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
([4]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

▼B

(11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È autorizzato per dieci anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» di cui all'allegato I quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

È autorizzato a titolo provvisorio per quattro anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato II quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

È autorizzato a tempo indeterminato l'impiego dei preparati appartenenti al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato III quale additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼M2

ALLEGATO I

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (nome commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria dell'animale	Età massima	Contenuto minimo	Contenuto massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limite massimo per i residui (LMR) nei mangimi di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicinali										
«E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Salinomicina sodica 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Composizione dell'additivo**: salinomicina sodica 120 g/kg lignosulfonato di calcio: 40 g/kg solfato di calcio diidrato 1 000 g/kg **Sostanza attiva**: salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, sale sodico di un acido monocarbossilico polietere prodotto dalla fermentazione dello *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), numero CAS 55 721-31-8 Impurezze associate: < 42 mg elaiofilina/kg di salinomicina sodica. < 40 g 17-epi-20 desossisalinomicina/kg di salinomicina sodica	Polli da ingrasso	—	50	70	L'uso è vietato almeno 24 ore prima della macellazione. Da indicare nelle istruzioni per l'uso: “Pericoloso per gli equini e i tacchini”; “Questo mangime contiene uno ionoforo: l'uso associato ad alcune sostanze medicinali (ad esempio tiamulina) può essere controindicato”	22.4.2015	5 µg di salinomicina/kg per tutti i tessuti in condizione umida»

▼B

ALLEGATO II

Numero (ovvero n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Etàmassima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microrganismi								
«25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparato di *Lactobacillus acidophilus* contenente almeno: 1×10^{11} CFU/g di additivo	Cani	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilitàquando incorporato in pellet. Per alimenti secchi, con tenore di umiditàpari o inferiore al 2 %.	22.4.2009
			Gatti	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilitàquando incorporato in pellet. Per alimenti secchi con tenore di umiditàpari o inferiore al 2 %.	22.4.2009»

▼B

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Etàmassima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microrganismi								
«E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Nel rapporto 1/1)	Miscela di *Enterococcus faecium* incapsulato e *Enterococcus faecium* contenente un minimo di 2×10^8 CFU/g di additivo (cioè un minimo di 1×10^8 CFU/g di ciascun batterio)	Polli da ingrasso	—	1×10^8	1×10^8	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilitàquando incorporato in pellet. Può essere impiegato nei mangimi composti contenenti i coccidiostatici: decoquinato, alofuginone, lasalocide di sodio, maduramicina di ammonio, monensin sodico, narasina, narasina-nicarbazina e salinomicina di sodio.	a tempo indeterminato
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Nel rapporto 1/1)	Miscela di *Bacillus licheniformis* DSM 5749 e *Bacillus subtilis DSM 5750* contenente un minimo di $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g dell'additivo ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g dell'additivo di ciascun batterio)	Tacchini da ingrasso	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti uno dei seguenti coccidiostatici: diclazuril, alofuginone, monensin sodico, robenidina, maduramicina ammonio, lasalocid sodico e il conservante acido formico.	A tempo indeterminato
			Vitelli	3 mesi	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato
▼M6 ———								