Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 600/2005

2005 m. balandžio 18 d.

dėl naujo leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatą kaip gyvūnų pašarų priedą, laikino leidimo naudoti priedą ir nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 99, 2005 4 19, p. 5)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2006 m. gruodžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2028/2006	L 414	26	2006 12 30
►**M2**	2007 m. gegužės 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 496/2007	L 117	9	2007 5 5
►**M3**	2009 m. kovo 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 202/2009	L 71	8	2009 3 17
►**M4**	2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 516/2011	L 138	43	2011 5 26
►**M5**	2012 m. vasario 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 118/2012	L 38	36	2012 2 11
►**M6**	2012 m. balandžio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 334/2012	L 108	6	2012 4 20

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 600/2005

2005 m. balandžio 18 d.

dėl naujo leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatą kaip gyvūnų pašarų priedą, laikino leidimo naudoti priedą ir nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3 straipsnį, 9 d. straipsnio 1 dalį ir 9e straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta, kad naudoti priedus gyvūnų mityboje turi būti suteiktas leidimas.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos paraiškoms gauti leidimą naudoti pašarų priedus, pateiktoms pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(3) Paraiškos gauti leidimą naudoti šio reglamento prieduose išvardytus priedus buvo pateiktos iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(4) Pirminės valstybių narių pastabos dėl šių paraiškų, pateiktų pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatas, buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos. Todėl tokios paraiškos ir toliau svarstytinos laikantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio nuostatų.

(5) Už *Salinomax* 120G išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis minėtos direktyvos 4 straipsniu, pateikė prašymą leisti dešimt metų šį preparatą naudoti mėsiniams viščiukams kaip kokcidiostatą. Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) pateikė nuomonę dėl saugaus šio preparato naudojimo žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, laikantis šio reglamento I priede išdėstytų sąlygų. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį preparatą, kaip nurodyta I priede, turėtų būti leista naudoti dešimt metų.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

▼B

(6) Buvo pateikti duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 priedą naudoti šunims ir katėms. EFSA 2004 m. balandžio 15 d. ir 2004 m. spalio 27 d. pateikė palankias nuomones apie pasirinktų gyvūnų, naudotojo bei aplinkos saugą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta II priede, turėtų būti laikinai leista naudoti.

(7) Pirmą kartą mikroorganizmų *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ir *Enterococcus faecium ATCC 55593* preparatus buvo leista laikinai naudoti mėsiniams viščiukams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1436/98 ([1]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį mikroorganizmo preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(8) Pirmą kartą mikroorganizmų *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ir *Bacillus subtilis* DSM 5750 preparatus buvo leista laikinai naudoti penimiems kalakutams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2437/2000 ([2]), o veršiukams – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 418/2001 ([3]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį mikroorganizmo preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(9) Pirmą kartą mikroorganizmo preparatą *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 buvo leista laikinai naudoti triušiams Reglamentu (EB) Nr. 1436/98. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį mikroorganizmo preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(10) Šios paraiškos įvertinimo rezultatai rodo, kad darbuotojams apsaugoti nuo priede aprašomo priedo poveikio reikės tam tikros tvarkos. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinama taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ([4]).

([1]) OL L 191, 1998 7 7, p. 15.
([2]) OL L 280, 2000 11 4, p. 28.
([3]) OL L 62, 2001 3 2, p. 3.
([4]) OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

▼B

(11) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede nurodomą preparatą, priklausantį kokcidiostatų ir kitų vaistinių medžiagų grupei, leidžiama dešimt metų naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodomą preparatą, priklausantį mikroorganizmų grupei, leidžiama ketverius metus naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

III priede nurodomus preparatus, priklausančius mikroorganizmų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedus gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

I PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia likučių koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
						veikliosios medžiagos mg viename visaverčio pašaro kg				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
„E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Natrio salinomicinas 120 g/kg (*Salinomax* 120G)	**Priedo sudėtis**: natrio salinomicino: 120 g/kg kalcio lignosulfonato: 40 g/kg kalcio sulfato dihidrato: iki 1 000 g/kg **Veiklioji medžiaga**: natrio salinomicinas, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, polieterio monokarboksirūgšties natrio druska, gauta fermentuojant *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS Nr. 55 721-31-8 Būdingos priemaišos: < 42 mg elajofilino/kg natrio salinomicino, < 40 g 17-epi-20-dezoksi salinomicino/kg natrio salinomicino	Mėsiniai viščiukai	—	50	70	Draudžiama naudoti mažiausiai 1 dieną prieš skerdimą. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams ir kalakutams“; „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: kartu naudojant tam tikras vaistines medžiagas (pvz., tiamuliną) gali atsirasti šalutinis poveikis“	2015 4 22	5 µg salinomicino viename visų drėgnų audinių kg“

▼B

II PRIEDAS

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	*Lactobacillus acidophilus* preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: 1×10^{11} CFU/g priedo	Šunys	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Naudoti sausuose pašaruose, kuriuose esančio vandens kiekis ne didesnis negu 2 %.	2009 4 22
			Katės	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Naudoti sausuose pašaruose, kuriuose esančio vandens kiekis ne didesnis negu 2 %.	2009 4 22“

▼B

III PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Santykiu 1/1)	Kapsulių pavidalo *Enterococcus faecium* ir *Enterococcus faecium* ATCC 55593 mišinys, kuriame yra ne mažiau kaip 2×10^8 KSV/g priedo. (t. y. ne mažiau kaip 1×10^8 KSV/g kiekvienos bakterijos)	Mėsiniai viščiukai	—	1×10^8	1×10^8	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Galima naudoti kombinuotose pašaruose, kurių sudėtyje yra kokcidiostatų: dekokinato, halofuginono, natrio lazalocido, amonio maduramicino, natrio monenzino, narazino, narazino arba nikarbazino ir natrio salinomicino.	Neribotam laikui
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Santykiu 1/1)	Bacillus licheniformis *DSM 5749* ir *Bacillus subtilis DSM 5750* mišinys, kuriame yra ne mažiau kaip $3{,}2 \times 10^9$ KSV/g priedo (t. y. ne mažiau kaip $1{,}6 \times 10^9$ kiekvienos bakterijos)	Mėsiniai kalakutai	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Galima naudoti kombinuotajame pašare, kurio sudėtyje yra vienas šių kokcidiostatų: diklazurilo, halofuginono, natrio monenzino, robenidino, maduramicino amonio, natrio lazalocido arba konservanto skruzdžių rūgštis.	Neribotam laikui
			Veršeliai	3 mėn.	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.	Neribotam laikui
▼M6 _____								