Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 600/2005 VAN DE COMMISSIE**

van 18 april 2005

tot verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel in diervoeding, een voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 99 van 19.4.2005, blz. 5)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 2028/2006 van de Commissie van 18 december 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Verordening (EG) nr. 496/2007 van de Commissie van 4 mei 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Verordening (EG) nr. 202/2009 van de Commissie van 16 maart 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 516/2011 van de Commissie van 25 mei 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 118/2012 van de Commissie van 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 van de Commissie van 19 april 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 600/2005 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2005

tot verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel in diervoeding, een voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([1]), en met name op artikel 3, artikel 9.D, lid 1, en artikel 9.E, lid 1,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([2]), en met name op artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 stelt overgangsmaatregelen vast voor vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding die vóór de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1831/2003 krachtens Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.

(3) De vergunningsaanvragen voor de in de bijlagen bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen werden ingediend vóór de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(4) Vóór de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn eerste opmerkingen over deze aanvragen overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bij de Commissie ingediend. Deze aanvragen moeten bijgevolg verder worden afgehandeld volgens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG.

(5) De persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van Salinomax 120G heeft overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG een aanvraag voor een vergunning voor tien jaar voor deze stof als coccidiostaticum voor mestkippen ingediend. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft advies uitgebracht over het veilige gebruik van dit preparaat voor mens, dier en milieu onder de voorwaarden in bijlage I bij deze verordening. Uit de evaluatie blijkt dat wordt voldaan aan de vereisten van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning. Bijgevolg moet het gebruik van dit preparaat, zoals gespecificeerd in bijlage I, voor tien jaar worden toegestaan.

([1]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

([2]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

▼B

(6) Er zijn gegevens ingediend met het oog op een aanvraag voor het nieuwe toevoegingsmiddel *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 voor honden en katten. De EFSA heeft op 15 april en 27 oktober 2004 een gunstig advies uitgebracht over de veiligheid van de betrokken dieren, de gebruiker en het milieu. Uit de evaluatie blijkt dat aan de vereisten van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Bijgevolg moet het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals gespecificeerd in bijlage II, voorlopig worden toegestaan.

(7) Het gebruik van de preparaten van micro-organismen van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 werd voor het eerst voorlopig toegestaan voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie ([1]). Er zijn nieuwe gegevens ingediend met het oog op een aanvraag voor een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat van micro-organismen. Uit de evaluatie blijkt dat wordt voldaan aan de vereisten van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning. Bijgevolg moet het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals gespecificeerd in bijlage III, zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(8) Het gebruik van het preparaat van micro-organismen van *Bacillus licheniformis* DSM 5749 en *Bacillus subtilis* DSM 5750 werd voor het eerst voorlopig toegestaan voor mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 2437/2000 van de Commissie ([2]) en voor kalveren bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie ([3]). Er zijn nieuwe gegevens ingediend met het oog op een aanvraag voor een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat van micro-organismen. Uit de evaluatie blijkt dat wordt voldaan aan de vereisten van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning. Bijgevolg moet het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals gespecificeerd in bijlage III, zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(9) Het gebruik van het preparaat van micro-organismen van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 werd voor het eerst voorlopig toegestaan voor konijnen bij Verordening (EG) nr. 1436/98. Er zijn nieuwe gegevens ingediend met het oog op een aanvraag voor een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat van micro-organismen. Uit de evaluatie blijkt dat wordt voldaan aan de vereisten van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning. Bijgevolg moet het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals gespecificeerd in bijlage III, zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(10) Uit de evaluatie van deze aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om werknemers te beschermen tegen blootstelling aan de toevoegingsmiddelen zoals beschreven in de bijlagen. Deze bescherming moet worden gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ([4]).

([1]) PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
([2]) PB L 280 van 4.11.2000, blz. 28.
([3]) PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.
([4]) PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

▼B

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Het preparaat behorende tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen", zoals gespecificeerd in bijlage I, wordt voor tien jaar toegelaten als toevoegingsmiddel in diervoeding onder de voorwaarden zoals vastgesteld in die bijlage.

Artikel 2

Het preparaat behorende tot de groep „Micro-organismen", zoals gespecificeerd in bijlage II, wordt voorlopig voor vier jaar toegelaten als toevoegingsmiddel in diervoeding onder de voorwaarden zoals vastgesteld in die bijlage.

Artikel 3

De preparaten behorende tot de groep „Micro-organismen", zoals gespecificeerd in bijlage III, worden zonder tijdsbeperking toegelaten als toevoegingsmiddelen in diervoeding onder de voorwaarden zoals vastgesteld in die bijlage.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼M2

BIJLAGE I

Registratie-nummer van het toevoeging-smiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoeging-smiddel	Toevoeging-smiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig dierenvoeder				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
„E 766	►**M5** Pfizer Ltd ◄	Salinomycine-natrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Samenstelling toevoeging-smiddel**: salinomycine-natrium: 120 g/kg calciumlignosulfonaat: 40 g/kg calciumsulfaat-dihydraat: tot 1 000 g/kg **Werkzame stof**: salinomycine-natrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, natriumzout van een polyether-monocarbonzuur, geproduceerd door gisting van *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS-nr.: 55 721-31-8 Productiegebonden onzuiverheden: < 42 mg elaiofyline/kg salinomycine-natrium. < 40 g 17-epi-20 desoxy-salinomycine/kg salinomycine-natrium	Mestkippen	—	50	70	Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten. In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen en kalkoenen”. „Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneeskrachtige stoffen (bv. tiamuline).”	22.4.2015	5 µg salinomycine/kg voor alle natte weefsels”

▼B

BIJLAGE II

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparaat van *Lactobacillus acidophilus* met een minimumhoeveelheid van: 1×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel	Honden	—	6×10^{9}	2×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik in droge diervoeders met een watergehalte van 2 % of minder.	22.4.2009
			Katten	—	3×10^{9}	2×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik in droge diervoeders met een watergehalte van 2 % of minder.	22.4.2009”

▼B

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (in een 1/1-verhouding)	Mengsel van ingekapselde *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 met minimaal 2×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel. (d.w.z. een minimum van 1×10^8 CFU/g van elke bacterie)	Mest-kippen	—	1×10^8	1×10^8	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoeging-smiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende coccidiostatica bevatten: decoquinaat, halofuginone, lasalocide-natrium, maduramicine-ammonium, monensin-natrium, narasin, narasin/nicarbazine en salinomycine-natrium.	Onbeperkt
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (in een 1/1-verhouding)	Mengsel van *Bacillus licheni-formis* DSM 5749 en *Bacillus subtilis* DSM 5750 met minimaal $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel ($1{,}6 \times 10^9$ van elke bacterie)	Mestkal-koenen	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoeging-smiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Mag worden gebruikt in mengvoeders die een van de volgende coccidiostatica bevatten: diclazuril, halo-fuginone, monensin-natrium, robenidine, madura-micineammonium, lasalocide-natrium en het conser-veringsmiddel mierenzuur.	Onbeperkt
			Kalveren	Drie maanden	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoeging-smiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	Onbeperkt
▼M6 _____								