Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 600/2005

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 99 z 19.4.2005, str. 5)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2028/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r.	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 496/2007 z dnia 4 maja 2007 r.	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 202/2009 z dnia 16 marca 2009 r.	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 516/2011 z dnia 25 maja 2011 r.	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 118/2012 z dnia 10 lutego 2012 r.	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 334/2012 z dnia 19 kwietnia 2012 r.	L 108	6	20.4.2012

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 600/2005

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]), w szczególności jej art. 3 oraz art. 9d ust. 1 i art. 9e ust. 1,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([2]), w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczanie do użytku dodatków przeznaczonych do stosowania w żywieniu zwierząt.

(2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków do pasz, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia.

(3) Wnioski o dopuszczenie do użytku dodatków wymienionych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Wstępne uwagi na temat tych wniosków, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski te powinny zatem być nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

(5) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu preparatu Salinomax 120G złożyła wniosek o dopuszczenie go do użytku jako kokcydiostatyku dla kurcząt przeznaczonych na tucz na okres dziesięciu lat, zgodnie z art. 4 wspomnianej dyrektywy. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał opinię na temat bezpieczeństwa stosowania tego preparatu dla ludzi, zwierząt i środowiska, w warunkach opisanych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia do użytku określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku I powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres dziesięciu lat.

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

([2]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

▼B

(6) Przedłożono dane dla poparcia wniosku dotyczącego stosowania nowego dodatku *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 dla psów i kotów. W dniach 15 kwietnia 2004 r. i 27 października 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywne opinie na temat bezpieczeństwa tego dodatku dla zwierząt, dla których jest przeznaczony, oraz dla użytkownika i środowiska. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy opisany w załączniku II powinien zatem zostać tymczasowo dopuszczony do użytku.

(7) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1436/98 ([1]) po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* ATCC 53519 oraz *Enterococcus faecium* ATCC 55593 dla kurcząt przeznaczonych na tucz. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

(8) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2437/2000 ([2]) po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Bacillus licheniformis* DSM 5749 oraz *Bacillus subtilis* DSM 5750 dla indyków przeznaczonych na tucz, natomiast w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 418/2001 ([3]) dopuszczono tymczasowo stosowanie tych preparatów dla cieląt. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

(9) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1436/98 po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) dla królików. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

(10) Z oceny wniosku wynika, iż należy stosować określone procedury w celu ochrony pracowników przed narażeniem na działanie dodatku wymienionego w załączniku. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ([4]).

([1]) Dz.U. L 191 z 7.7.1998, str. 15.
([2]) Dz.U. L 280 z 4.11.2000, str. 28.
([3]) Dz.U. L 62 z 2.3.2001, str. 3.
([4]) Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

▼B

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne", opisany w załączniku I, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, na okres dziesięciu lat.

Artykuł 2

Preparat należący do grupy „Mikroorganizmy", opisany w załączniku II, dopuszcza się tymczasowo do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, na okres czterech lat.

Artykuł 3

Preparaty należące do grupy „Mikroorganizmy", opisane w załączniku III, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼M2

ZAŁĄCZNIK I

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(MRL) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze										
„E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Skład dodatku**: Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg Lignosulfonian wapnia: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia do 1 000 g/kg **Substancja czynna**: Salinomycyna – sól sodowa $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Sól sodowa polieteru kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), nr CAS 55 721-31-8 Pokrewne zanieczyszczenia: < 42 mg elaiofilyny/kg salinomycyny – soli sodowej < 40 g 17-epi-20-dezoksysalinomycyny/kg salinomycyny – soli sodowej	Kurczęta przeznaczone na tucz	—	50	70	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: »Niebezpieczne dla koni i indyków«; »Niniejszy dodatek do paszy zawiera jonofor: dla stosowania jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) mogą istnieć przeciwwskazania«	22.4.2015	5 µg salinomycyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek”

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jednostek aktywnych na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Mikroorganizmy								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparat z *Lactobacillus acidophilus* zawierający co najmniej: 1×10^{11} jednostek aktywnych na 1 g dodatku	Psy	—	6×10^{9}	2×10^{10}	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Do stosowania w suchych karmach o zawartości wody nieprzekraczającej 2 %.	22.4.2009
			Koty	—	3×10^{9}	2×10^{10}	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Do stosowania w suchych karmach o zawartości wody nieprzekraczającej 2 %.	22.4.2009”

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jednostek aktywnych na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Mikroorganizmy								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (w stosunku 1/1)	Mieszanka *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecium* w kapsułkach zawierająca co najmniej 2×10^8 jednostek aktywnych na 1 g dodatku (tzn. co najmniej $\times 10^8$ jednostek aktywnych każdej bakterii na 1 g)	Kurczęta przeznaczone do tuczu	—	1×10^8	1×10^8	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających następujące kokcydiostatyki: bacytracynę, halofuginon, sól sodową lasalocidu, maduramycynę amonu, sól (sodową) monenzyny, narazynę, narazynę – nikarbazynę oraz sól (sodową) salinomycyny.	Bez ograniczeń czasowych
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (w stosunku 1/1)	Mieszanka *Bacillus licheniformis DSM 5749* i *Bacillus subtilis DSM 5750* zawierająca co najmniej $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatku ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g każdej bakterii)	Indyki rzeźne (indyki przeznaczone na tucz)	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających jeden z następujących koksydiostatyków: diklazuril, halofuginon, sól sodową monenzyny, robenidynę, maduramycynę amonu, sól sodową lasalocidu i kwasu mrówkowego używanego jako środek konserwujący.	Bezterminowo
			Cielęta	3 miesiące	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	Bez ograniczeń czasowych
▼M6 _____								