Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 600/2005 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2005

privind o nouă autorizare pe o perioadă de zece ani a unui coccidiostatic ca aditiv în hrana animalelor, autorizarea provizorie a unui aditiv și autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 99, 19.4.2005, p. 5)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 2028/2006 al Comisiei din 18 decembrie 2006	L 414	26	30.12.2006
►M2	Regulamentul (CE) nr. 496/2007 al Comisiei din 4 mai 2007	L 117	9	5.5.2007
►M3	Regulamentul (CE) nr. 202/2009 al Comisiei din 16 martie 2009	L 71	8	17.3.2009
►M4	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 516/2011 al Comisiei din 25 mai 2011	L 138	43	26.5.2011
►M5	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 118/2012 al Comisiei din 10 februarie 2012	L 38	36	11.2.2012
►M6	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012 al Comisiei din 19 aprilie 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 600/2005 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2005

privind o nouă autorizare pe o perioadă de zece ani a unui coccidiostatic ca aditiv în hrana animalelor, autorizarea provizorie a unui aditiv și autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolele 3, 9d alineatul (1) și 9e alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii pentru hrana animalelor ([2]), în special articolul 25,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede faptul că aditivii pentru hrana animalelor se supun autorizării.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsurile tranzitorii care se aplică cererilor de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile de autorizare a aditivilor menționați în anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) Observații inițiale privind cererile respective au fost transmise Comisiei, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, aceste cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Persoana răspunzătoare de punerea în circulație a Salinomax 120G a prezentat o cerere de autorizare provizorie, pe o perioadă de zece ani, pentru ca aditivul să fie autorizat ca coccidiostatic la puii pentru îngrășare, în conformitate cu articolul 4 din directiva menționată anterior. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și-a dat avizul privind siguranța preparatului respectiv pentru om, animale și mediu, în cazul utilizării în condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea, pe o perioadă de zece ani, a acestui preparat, așa cum se prevede la anexa I.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

([2]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

▼B

(6) Au fost furnizate date pentru susținerea cererii de autorizare a utilizării unui nou aditiv, *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241, în hrana câinilor și pisicilor. EFSA a emis avize favorabile la 15 aprilie 2004 și 27 octombrie 2004 în ceea ce privește siguranța aditivului respectiv pentru animalele în cauză, utilizator și mediu. În urma examinării dosarului s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea provizorie a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.

(7) Utilizarea preparatului de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și a preparatului *Enterococcus faecium* ATCC 55593 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei ([1]), la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp pentru respectivul preparat aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a respectivului preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.

(8) Utilizarea preparatului de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 și *Bacillus subtilis* DSM 5750 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2437/2000 al Comisiei ([2]), la curcani pentru îngrășare și prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei ([3]) la viței. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.

(9) Utilizarea *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98, la iepuri. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.

(10) Din examinarea acestor cereri se constată că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivul menționat în anexă. Această protecție trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([4]).

([1]) JO L 191, 7.7.1998, p. 15.
([2]) JO L 280, 4.11.2000, p. 28.
([3]) JO L 62, 2.3.2001, p. 3.
([4]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

▼B

(11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează provizoriu ca aditiv în hrana animalelor, pentru o perioadă de zece ani, preparatul aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” menționat în anexa I, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează provizoriu ca aditiv în hrana animalelor, pe o perioadă de patru ani, preparatul aparținând grupei „Microorganisme” menționat în anexa II, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

Se autorizează fără limită de timp, ca aditivi în hrana animalelor, preparatele aparținând grupei „Microorganisme” menționate în anexa III, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼M2

ANEXA I

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare al persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Termenul perioadei de autorizare	Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală
						mg de substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	salinomicin de sodiu 120g/kg (Salonimax 120G)	**Compoziția aditivului**: Salinomicin de sodiu 120g/kg Lignosulfonat de calciu 40 g/kg Sulfat dihidrat de calciu 1 000 g/kg **Substanță activă**: Salinomicin de sodiu $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Sare de sodiu a acidului polieter monocarboxilic, obținută prin fermentarea *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS nr. 55 721-31-8 Impurități rezultate: 42 mg elaiofilin/kg salinomicin de sodiu 40 g 17-epi-20 dezoxisalinomicin salinomicin de sodiu	Pui pentru îngrășat	—	50	70	Utilizare interzisă cel puțin trei zile înainte de sacrificare. A se indica în instrucțiunile de folosire: „Periculos pentru cabaline și curcani”; „Aceste furaje conțin un ionofor: poate fi contraindicată utilizarea simultană cu anumite substanțe medicinale (de exemplu, tiamulina)”	22.4.2015	5 µg de salinomicin/kg pentru toate țesuturile umede

▼B

ANEXA II

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de hrană compusă			
Microorganisme								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparat de *Lactobacillus acidophilus* ce conține cel puțin: 1×10^{11} UFC/g de aditiv	Câini	-	6×10^{9}	2×10^{10}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Se utilizează în furaje uscate având un conținut în apă de maximum 2 %	22.4.2009
			Pisici	-	3×10^{9}	2×10^{10}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Se utilizează în furaje uscate având un conținut în apă de maximum 2 %	22.4.2009”

▼B

ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet			
Microorganisme								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (în proporție de 1/1)	*Amestec de Enterococcus faecium ATCC 53519 și Enterococcus faecium* ATCC 55593 în capsule ce conțin cel puțin 2×10^8 UFC/g de aditiv (adică cel puțin 1×10^8 UFC/g pentru fiecare bacterie)	Pui pentru îngrășare	-	1×10^8	1×10^8	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Poate fi utilizat în nutrețuri combinate ce conțin următoarele coccidiostatice: decoquinat, halofuginonă, lasalocid-sodic, sare de amoniu a maduramicinei, monensin-sodic, narasin, narasin/nicarbazin și salinomicin sodic	Fără limită de timp
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (în proporție de 1/1)	Amestec de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 și *Bacillus subtilis* DSM 5750 conținând un minimum de $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditiv ($1,6 \times 10^9$ din fiecare bacterie)	Curcani pentru îngrășare	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Poate fi utilizat în furaje combinate conținând unul dintre următoarele coccidiostatice: diclazuril, halofuginonă, monensin sodic, robenidină, maduramicin, amoniu lasalocid sodic și conservantul acid formic.	Fără limită de timp
			Viței	3 luni	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Fără limită de timp
▼M6 _____								