Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 600/2005

z dne 18. aprila 2005

o izdaji novega dovoljenja za kokcidiostatik kot dodatek v krmi za deset let, začasnega dovoljenja za dodatek in trajnega dovoljenja za nekatere dodatke v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 99, 19.4.2005, str. 5)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 2028/2006 z dne 18. decembra 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Uredba Komisije (ES) št. 496/2007 z dne 4. maja 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Uredba Komisije (ES) št. 202/2009 z dne 16. marca 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 516/2011 z dne 25. maja 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 118/2012 z dne 10. februarja 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 334/2012 z dne 19. aprila 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 600/2005

z dne 18. aprila 2005

o izdaji novega dovoljenja za kokcidiostatik kot dodatek v krmi za deset let, začasnega dovoljenja za dodatek in trajnega dovoljenja za nekatere dodatke v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]) in zlasti členov 3, 9d(1) in 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([2]) in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe v zvezi z zahtevki za izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predloženimi v skladu z Direktivo 70/524 pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so našteti v Prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003, kot določa člen 4(4) Direktive 70/524/EGS. Navedene zahtevke se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Oseba, odgovorna za dajanje Salinomaxa 120G v obtok, je v skladu s členom 4 navedene direktive predložila zahtevek za izdajo dovoljenja za deset let, kot kokcidiostatik za piščance za pitanje. Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je dala mnenje o varnosti uporabe tega pripravka za ljudi, živali in okolje pod pogoji, določenimi v Prilogi I k tej uredbi. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem je treba uporabo teh pripravkov, kot je določena v Prilogi I, dovoliti za deset let.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

▼B

(6) Predloženi so bili podatki v podporo zahtevku za nov dodatek *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 za pse in mačke. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 15. aprila 2004 in 27. oktobra 2004 dala pozitivno mnenje o varnosti za ciljne živali, uporabnika in okolje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizma, kot je določena v Prilogi II, začasno dovoliti.

(7) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Enterococcus faecium* ATCC 53519 in *Enterococcus faecium* ATCC 55593 je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98 ([1]). V podporo zahtevku za dovoljenje brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizma so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kot je določena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.

(8) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Bacillus licheniformis* DSM 5749 in *Bacillus subtilis* DSM 5750 je bila prvič začasno dovoljena za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2437/2000 ([2]) in za teleta z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 ([3]). V podporo zahtevku za dovoljenje brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo pripravka mikroorganizmov, kot je določena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.

(9) Uporaba pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 je bila prvič začasno dovoljena za kunce z Uredbo (ES) št. 1436/98. V podporo zahtevku za dovoljenje brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je določena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.

(10) Ocena tega zahtevka kaže, da je treba zahtevati določene postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatku iz Priloge. Tako zaščito je treba zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu ([4]).

([1]) UL L 191, 7.7.1998, str. 15.
([2]) UL L 280, 4.11.2000, str. 28.
([3]) UL L 62, 2.3.2001, str. 3.
([4]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

▼B

(11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine“, kot je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za uporabo za obdobje deset let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi II, se začasno dovoli za obdobje štirih let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Pripravek, ki spada v skupino „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi III, se dovoli za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 4

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼M2

PRILOGA I

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice				
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
„E 766	►M5 Pfizer Ltd. ◄	Natrijev salinomicin 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Sestava dodatka**: natrijev salinomicin 120 g/kg kalcijev lignosulfonat: 40 g/kg kalcijev sulfat dihidrat do 1 000 g/kg **Aktivna snov**: natrijev salinomicin, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedene s fermentacijo *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS No: 55 721-31-8 Povezane nečistoče: < 42 mg elaiofilina/kg natrijevega salinomicina. < 40 g 17-epi-20 dezoksisalinomicina/kg natrijevega salinomicina	Piščanci za pitanje	—	50	70	Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: ‚Nevarno za kopitarje in purane‘; ‚Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulin) je lahko kontraindicirana‘	22.4.2015	5 µg salinomicina/kg za vsa mokra tkiva“

▼B

PRILOGA II

Št. (ali št. ES)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Pripravek iz *Lactobacillus acidophilus*, ki vsebuje najmanj: 1×10^{11} CFU/g dodatka	Psi	—	6×10^{9}	2×10^{10}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo v suhi krmi, ki vsebuje 2 % ali manj vode.	22.4.2009
			Mačke	—	3×10^{9}	2×10^{10}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo v suhi krmi, ki vsebuje 2 % ali manj vode.	22.4.2009“

PRILOGA III

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (v razmerju 1/1)	Mešanica inkapsuliranega *Enterococcus faecium* in *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj 2×10^8 CFU/g dodatka. (npr. najmanj 1×10^8 CFU/g vsake bakterije)	Piščanci za pitanje	—	1×10^8	1×10^8	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo kokcidiostatike: dekokvinat, halofuginon, lasalocid natrij, maduramicin amonij, monensin natrij, narazin, narazin/nikarbazin in salinomicin natrij.	Brez časovne omejitve
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v razmerju 1/1)	mešanica *Bacillus licheniformis* DSM 5749 in *Bacillus subtilis* DSM 5750, ki vsebuje najmanj $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1{,}6 \times 10^9$ vsake bakterije)	purani za pitanje	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporablja se lahko v krmnih mešanicah, ki vsebujejo enega od naslednjih kokcidiostatikov: diklazuril, halofuginon, natrijev monenzin, robenidin, maduramicin amonij, lasalocid natrij in konzervans mravljične kisline.	brez časovne omejitve
			teleta	3 meseci	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	brez časovne omejitve
▼M6 _____								