Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 600/2005

av den 18 april 2005

om ett nytt godkännande för tio år av ett koccidiostat som fodertillsats, provisoriskt godkännande av en fodertillsats och permanent godkännande av vissa fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 99, 19.4.2005, s. 5)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 2028/2006 av den 18 december 2006	L 414	26	30.12.2006
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 496/2007 av den 4 maj 2007	L 117	9	5.5.2007
►M3	Kommissionens förordning (EG) nr 202/2009 av den 16 mars 2009	L 71	8	17.3.2009
►M4	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 516/2011 av den 25 maj 2011	L 138	43	26.5.2011
►M5	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 118/2012 av den 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012
►M6	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 334/2012 av den 19 april 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 600/2005

av den 18 april 2005

om ett nytt godkännande för tio år av ett koccidiostat som fodertillsats, provisoriskt godkännande av en fodertillsats och permanent godkännande av vissa fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]), särskilt artiklarna 3, 9.1 d och 9.1 e i detta,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([2]), särskilt artikel 25 i denna, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser för användning.

(2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(3) Ansökningarna om godkännande av de fodertillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(4) De första synpunkterna på dessa ansökningar, vilka skall framföras enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, lämnades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Den person som är ansvarig för avyttringen av Salinomax 120G har lämnat in en ansökan om godkännande för tio år för användning av ämnet som ett koccidiostat vid utfodring av slaktkycklingar i enlighet med artikel 4 i det direktivet. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har avgett ett yttrande om säkerheten för människor, djur och miljön till följd av användning av detta preparat i enlighet med villkoren i bilaga I till denna förordning. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta preparat i enlighet med bilaga I bör därför godkännas för tio år.

([1]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

([2]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

▼B

(6) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan som gäller användning av den nya tillsatsen *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 för hundar och katter. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet fastställde i positiva yttranden av den 15 april 2004 och den 27 oktober 2004 att tillsatsen är säker för de avsedda djurarterna, användaren och miljön. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 9 e.1 i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av det berörda mikroorganismpreparatet enligt bilaga II bör därför godkännas provisoriskt.

(7) Användning av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 godkändes för första gången tillfälligt för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98 ([1]). Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om ett godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat i enlighet med bilaga III.

(8) Användning av mikroorganismpreparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 5749 och *Bacillus subtilis* DSM 5750 godkändes provisoriskt för slaktkalkoner för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 2437/2000 ([2]), och för kalvar genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001 ([3]). Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat i enlighet med bilaga III.

(9) Användning av mikroorganismpreparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 godkändes för första gången tillfälligt för kaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om ett godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat i enlighet med bilaga III.

(10) Granskningen av ansökan visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för den tillsats som anges i bilagan. Ett sådant skydd bör garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([4]).

([1]) EGT L 191, 7.7.1998, s. 15.
([2]) EGT L 280, 4.11.2000, s. 28.
([3]) EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat av typen ”koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser” som avses i bilaga I skall beviljas ett tioårigt godkännande som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Det preparat av typen ”mikroorganismer” som avses i bilaga II skall beviljas ett fyraårigt godkännande som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

De preparat av typen ”mikroorganismer” som avses i bilaga III skall godkännas som fodertillsatser utan tidsbegränsning enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater

▼M2

BILAGA I

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden(MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksam substans/kg helfoder				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
”E 766	►**M5** Pfizer Ltd ◄	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Tillsatsens sammansättning**: Salinomycinnatrium: 120 g/kg Kalciumlignosulfonat: 40 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 1 000 g/kg **Verksam substans**: Salinomycinnatrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Natriumsalt av polyeter-monokarboxylsyra producerat genom jäsning av *Streptomyces albus* (ATCC 21838)/US 9401-06), CAS-nr 55 721-31-8 Besläktade föroreningar: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxisalinomycin/kg salinomycinnatrium	Slaktkycklingar	—	50	70	Användning förbjuden minst en dag före slakt. Följande skall anges i bruksanvisningen: ’Farlig för hästar och kalkoner.’; ’Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad’.	22.4.2015	5 µg salinomycin/kg för alla mjuka vävnader”

▼B

BILAGA II

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
”25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparat av *Lactobacillus acidophilus* som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats	Hundar	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. För användning i torrfoder med en vattenhalt på högst 2 %.	22.4.2009
			Katter	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. För användning i torrfoder med en vattenhalt på högst 2 %.	22.4.2009”

▼B

BILAGA III

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
”E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Förhållande 1:1)	Blandning i kapselform av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 som innehåller minst 2×10^8 CFU/g tillsats (dvs. minst 1 × 108 CFU/g av varje bakterie).	Slaktkycklingar	—	1×10^8	1×10^8	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. Får användas i foderblandningar som innehåller följande koccidiostatika: dekokinat, halofuginon, natriumlasalocid, maduramicinammonium, monensinnatrium, narasin, nicarbazin och salinomycinnatrium.	Utan tidsbegränsning
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (förhållande 1:1)	Blandning av *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) och *Bacillus subtilis* (DSM 5750) som innehåller minst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tillsats ($1{,}6 \times 10^9$ av varje bakterie)	Slaktkalkoner	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. Får användas i foderblandningar som innehåller följande koccidiostatika: diklazuril, halofuginon, monensinnatrium, robenidin, maduramicinammonium, natriumlasalocid och konserveringsmedlet myrsyra.	Utan tidsbegränsning
			Kalvar	3 månader	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.	Utan tidsbegränsning
▼M6 ———								