

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 600/2005 НА КОМИСИЯТА

от 18 април 2005 година

относно ново разрешение за употребата на коксидиостат като добавка в храните за животни за срок от 10 години, временно разрешение за употребата на една добавка и безсрочно разрешение за употребата на някои добавки в храните за животни

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храните за животни¹, и по-конкретно член 3, член 9 Г, параграф 1, член 9 Д, параграф 1,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за добавките за използване в храненето на животни² и по-конкретно на член 25 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда да бъдат издавани разрешителни за добавките за използване в храненето на животни.
- (2) член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки за заявленията за издаване на разрешителни за употребата на хранителни добавки, които са били подадени съгласно Директива 70/524/ЕИО преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) заявленията за издаване на разрешителни за употребата на добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, са били подадени преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) първоначалните становища по тези заявления, предвидени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, бяха изпратени в Комисията преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това тези заявления следва да продължат да бъдат третираны съгласно член 4 на Директива 70/524/ЕИО.
- (5) лицето, което отговаря за пускането в обръщение на препарата Salinomax 120 G, подаде заявление за разрешаване на употребата му за срок от 10 години като коксидиостат за пилета отглеждани за уговяване, съгласно член 4 на въпросната директива. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е дал

¹ ОВ L270, 14.12.1970 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) №1800/2004 на Комисията (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

² ОВ 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) №378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8)

становище за безопасността на употребата на този препарат при хората, животните и околната среда, при условията, установени по силата на приложение I към настоящия регламент. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този препарат, специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена за срок от 10 години.

- (6) предоставена бе информация в подкрепа на заявление за новата добавка *Lactobacillus acidophilus* DSM 1 3241 за кучета и котки. На 15 април 2004 г. и на 27 октомври 2004 година Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е дал положителни становища за безопасността на употребата на този препарат за животните, за които е предназначен, за потребителя и за околната среда. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9 Е, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена временно.
- (7) употребата на микроорганизма *Enterococcus faecium* ATCC 53519 и на *Enterococcus faecium* ATCC 53593 за пилета отглеждани за утаяване бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията³. В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3 А от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (8) употребата на микроорганизма *Bacillus licheniformis* DSM 5749 и *Bacillus subtilis* DSM 5750 за пуйки отглеждани за утаяване бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията⁴, а за телета - с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията⁵. В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3 А от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (9) употребата на микроорганизма *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 за зайци бе разрешена временно за първи път с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията. В подкрепа на заявление за разрешение на употребата на този микроорганизъм без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3 А от Директива 70/524/ЕИО за издаването на това разрешително. Употребата на този микроорганизъм, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

³ ОВ L191, 7.7.1998 г., стр. 15

⁴ ОВ L280, 4.11.2000 г., стр. 28

⁵ ОВ L62, 2.3.2001 г., стр. 3

- (10) оценката на това заявление показва, че е необходимо да бъдат предвидени определени процедури, за да се защитят работниците от излагане на вредното въздействие на добавката, посочена в приложението. Тези мерки за защита следва да бъдат осигурени с прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността на здравето на работниците на работното им място⁶.
- (11) Предвидените по силата на настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Коксидиостати и други медицински субстанции”, така както той е специфициран в приложение I, за срок от 10 години и при условията, определени в това приложение.

Член 2

Временно се разрешава употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Микроорганизми”, така както той е специфициран в приложение II, за срок от 4 години и при условията, определени в това приложение.

Член 3

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Микроорганизми”, така както те са специфицирани в приложение III, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 април 2005 година.

За Комисията:
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

⁶ ОВ L183, 29.6.1989 г., стр.1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) №1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L284, 31.10.2003 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговорно за пускане на добавката в обръщение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
						mg активна субстанция/kg от готовата храна за животни			
Коксидиостати и други медицински субстанции									
E766	Alpharma BVBA (Белгия)	Салиномицин натрий 120 g/kg (Salinomax 120 G)	Състав на добавката: Салиномицин натрий 120 g/kg Калциев лигносулфонат: 40 g/kg Дихидрат на калциев сулфат до 1000 g/kg Активна субстанция: Салиномицин натрий C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na,	Пилета, отглеждани за уговяване	-	50	70	Забранява се употребата най-малко 5 дни преди клане. В указанията за употреба трябва да се посочи: „Опасно за еднокопитни и пуйки” „Тази храна за животни съдържа йонофор:едновременно употребата с някои медицински субстанции (напр.	22.4.2015 г.

			Натриева сол на полиетерна монокарбоксилска киселина, получена от ферментацията на <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), CAS №: 55 721-31-8 Свързани включвания: < 42 mg елайофилин/kg салиномицин натрий <40 mg 17-епо-20 дезоксисалиномицин/ kg салиномицин натрий					тиамулин) може да бъде противопоказна”	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или № на ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категори я животни	Макс имал на възра ст	Мини мално съдър жание	Макси мално съдър жание	Други условия	Край на срока на разрешително то
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
25	Lactobacillus acidophilus DSM 13241	Препарат от Lactobacillus acidophilus със съдържание на минимум 1 x 10 ¹¹ CFU/g добавка	Кучета	-	6 x 10 ⁹	2 x 10 ¹⁰	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. За употреба в суха храна с водно съдържание равно или по-малко от 2%	22.4.2009 г.
			Котки	-	3 x 10 ⁹	2 x 10 ¹⁰	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на	22.4.2009 г.

							съхранение и устойчивостта при пелетизиране. За употреба в суха храна с водно съдържание равно или по-малко от 2%	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
“E1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (в съотношение 1/1)	Смес от капсулован <i>Enterococcus faecium</i> и <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание на минимум 2 x 10 ⁸ CFU/g добавка (т.е. минимум 1 x 10 ⁸ CFU/g от всяка бактерия) халофугинон, ласалоцид натрий, мадурамицин амоняк, моненсин натрий и робенидин	Пилета, отглеждани за угодяване	-	1 x 10 ⁸	1 x 10 ⁸	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. Може да се използва в хранителни смеси, съдържащи коксидиостати: декокинат, халофугинон, ласалоцид натрий, мадурамицин амоняк, моненсин натрий, нарасин, нарасин/никарбазин и	Без ограничение във времето

							салиномицин натрий.	
E170 0	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (в съотношение 1/1)	Смес от <i>Bacillus licheniformis</i> и <i>Bacillus subtilis</i> със съдържание на минимум 3.2×10^9 CFU/g добавка (т.е. 1.6×10^9 от всяка бактерия)	Пуйки, отглеждани за угояване	-	1.28×10^9	1.28×10^9	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. Може да се използва в хранителни смеси, съдържащи коксидиостати: диклазурил, халофугинон, моненсин натрий и робенидин.	Без ограничение във времето
			Телета	3 месеца	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.	Без ограничение във времето
E170 2	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> със	Зайци, отглеждани за	-	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	В указанията за употреба на добавката и предварителната	Без ограничение във

		съдържание на 5 x 10 ⁹ CFU/g добавка	утояване				смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.	времето”
--	--	--	----------	--	--	--	--	----------