

32005R0600

19.4.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 99/5

## UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 600/2005

od 18. travnja 2005.

**o novom odobrenju na 10 godina kokcidiostatika kao dodatka hrani za životinje, privremenom odobrenju dodatka hrani za životinje i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje**

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezine članke 3. i 9.d stavak 1. i 9.e stavak 1.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja <sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 uređuje odobrenje dodataka hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja.

(2) Članak 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 određuje prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje podnesene u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi za odobrenje dodataka hrani za životinje navedenih u prilogima ovoj Uredbi podneseni su prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početni komentari na te zahtjeve, kako je predviđeno u članku 4. stavku 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđeni su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Ti se zahtjevi prema tome trebaju razmatrati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Osoba odgovorna za stavljanje u promet pripravka Salinomax 120G podnijela je zahtjev za odobrenje na 10 godina, kao kokcidiostatika za piliće za tov, u skladu s člankom 4. te Direktive. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) donijela je mišljenje o sigurnosti korištenja tog pripravka za ljude, životinje i okoliš, pod uvjetima navedenim u Prilogu I. ovoj Uredbi. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenim člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje tog pripravka, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti na 10 godina.

(6) Podneseni su podaci u prilog zahtjevu za odobrenje novog aditiva *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 za pse i mačke. EFSA je 15. travnja 2004. i 27. listopada 2004. donijela pozitivno mišljenje o sigurnosti za ciljane životinje, korisnike i okoliš. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima predviđenim člankom 9.a stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje tog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu II., treba privremeno odobriti.(7) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* ATCC 53519 i *Enterococcus faecium* ATCC 55593 privremeno je odobreno, po prvi put, za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 <sup>(3)</sup>. U prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenim člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje tog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.(8) Korištenje pripravka mikroorganizma *Bacillus licheniformis* DSM 5749 i *Bacillus subtilis* DSM 5750 privremeno je odobreno, po prvi put, za pure za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 2437/2000 <sup>(4)</sup> i za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 <sup>(5)</sup>. U prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima određenim člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje tog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.<sup>(1)</sup> SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).<sup>(2)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).<sup>(3)</sup> SL L 191, 7.7.1998., str. 15.<sup>(4)</sup> SL L 280, 4.11.2000., str. 28.<sup>(5)</sup> SL L 62, 2.3.2001., str. 3.

- (9) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 privremeno je odobreno, po prvi put, za zečeve Uredbom (EZ) br. 1436/98. U prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima određenim člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje tog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (10) Procjena ovih zahtjeva pokazuje da se trebaju zahtijevati određeni postupci radi zaštite radnika od izlaganja dodacima hrani za životinje navedenim u prilogima. Takva se zaštita treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu <sup>(1)</sup>.
- (11) Mjere određene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pripravak koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge lijekovite tvari”, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se za korištenje na 10 godina kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima određenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

Pripravak koji pripada skupini „Mikroorganizmi”, kako je određeno u Prilogu II., odobrava se za privremeno korištenje na četiri godine kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima određenim u tom Prilogu.

*Članak 3.*

Pripravci koji pripadaju skupini „Mikroorganizmi”, kako je određeno u Prilogu III., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima određenim u tom Prilogu.

*Članak 4.*

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. travnja 2005.

Za Komisiju  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG I.

Registra- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgo- vorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili katego- rija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg djelatne tvari/kg potpune hrane za životinje			
<b>Kokcidostatici i druge ljekovite tvari</b>									
„E 766	Alpharma (Kra- ljevine Belgija) BVBA	Salinomicin natrij 120 g/kg (Salinomax 120G)	Sastav dodatka hrani za životinje: Salinomicin natrij 120 g/kg Kalcij lignosulfonat: 40 g/kg Kalcij sulfat dihidrat do 1 000 g/kg  Djelatna tvar: Salinomicin natrij C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> O <sub>11</sub> Na,  Natrijeva sol polietera monokarbo- ksilne kiseline dobivene vrenjem <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), CAS br.: 55 721-31-8  Nečistoće koje se odnose na tvar: < 42 mg elajofilina/kg salinomicin natrija. < 40 g 17-epi-20 dezoksisalinomici- na/kg salinomicin natrija	Pilići za tov	—	50	70	Korištenje zabranjeno najmanje 5 dana prije klanja. Naznačiti u uputama za korištenje: ,Opasno za konje i pure' ,Ova hrana za životinje sadrži ionofor: usporedno korištenje s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirano'	22.4.2015."

PRILOG II.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune hrane za životinje			
<b>Mikroorganizmi</b>								
„25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Pripravak <i>Lactobacillus acidophilus</i> koji sadrži minimalno: $1 \times 10^{11}$ CFU/g aditiva	Psi	—	$6 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.  Za korištenje u suhoj hrani sa sadržajem vlage od 2 % ili manje.	22.4.2009.
			Mačke	—	$3 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.  Za korištenje u suhoj hrani sa sadržajem vlage od 2 % ili manje.	22.4.2009.”

## PRILOG III.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobnogranica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune hrane za životinje			
<b>Mikroorganizmi</b>								
„E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (U omjeru 1/1)	Mješavina inkapsuliranih <i>Enterococcus faecium</i> i <i>Enterococcus faecium</i> koja sadrži minimalno $2 \times 10^8$ CFU/g dodatka hrani za životinje. (tj. minimalno $1 \times 10^8$ CFU/g svake bakterije)	Pilići za tov	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^8$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.  Može se koristiti u krmnoj smjesi koja koristi kokcidiostatike: dekokvinat, halofuginon, lasalocid natrij, maduramicin amonij, monensin natrij, narasin, narasin/nikarbazin i salinomycin natrij.	Bez vremenskog ograničenja
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (U omjeru 1/1)	Mješavina <i>Bacillus licheniformis</i> i <i>Bacillus subtilis</i> koja sadrži minimalno $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka hrani za životinje ( $1,6 \times 10^9$ svake bakterije)	Pure za tov	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.  Može se koristiti u krmnoj smjesi koja koristi kokcidiostatike: diklazuril, halofuginon, monensin natrij i robenidin.	Bez vremenskog ograničenja
			Telad	3 mjeseca	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koji sadrži $5 \times 10^9$ CFU/g dodatka hrani za životinje	Kunići za tov	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja”