

## KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 600/2005

(2005. gada 18. aprīlis)

par jaunu atļauju uz desmit gadiem izmantot kokcidiostatu par lopbarības piedevu, provizorisko atļauju piedevai un pastāvīgo atļauju dažām lopbarības piedevām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par piedevām dzīvnieku barībā<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 3. pantu, 9.d panta 1. punktu un 9.e panta 1. punktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 25. pantu,

tā kā:

- (1) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 tiek reglamentētas atļaujas dzīvnieku ēdināšanā izmantot piedevas.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 25. pants nosaka pārejas posma pasākumus atļauju pieteikumiem lopbarības piedevām, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 70/542/EEK pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 stāšanās spēkā.
- (3) Atļaujas pieteikumi piedevām, kas uzskaitītas šīs regulas pielikumos, tika iesniegti pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 stāšanās spēkā.
- (4) Pirmās piezīmes par šiem pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. panta 4. punktu Komisijai tika iesniegtas pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 stāšanās spēkā. Līdz ar to minētie pieteikumi jāizskata saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. pantu.
- (5) Saskaņā ar minētās direktīvas 4. pantu persona, kas atbild par *Salinomax* 120G laišanu apgrozībā, iesniegusi pieteikumu atļaujas saņemšanai uz desmit gadiem tā izmantošanai par kokcidiostatu gaļas cāļiem. Saskaņā ar šīs regulas I pielikuma nosacījumiem Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) ir devusi atzinumu par šā preparāta drošību, izmantojot to cilvēkiem, dzīvniekiem un vidē. Novērtējumā konstatēts, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta nosacījumi tādas atļaujas saņemšanai ir izpildīti. Līdz ar to šā preparāta lietošana tā, kā aprakstīts I pielikumā, ir jāatļauj uz desmit gadiem.
- (6) Ir iesniegti dati, lai pamatotu pieteikumu par jaunas piedevas *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 izmantošanu suņiem un kaķiem. EPNI 2004. gada 15. aprīlī un 2004. gada 27. oktobrī ir devusi labvēlīgu atzinumu par tās drošību, izmantojot mērķa dzīvniekiem, attiecībā uz lietotāju un vidi. Novērtējumā konstatēts, ka Direktīvas 70/524/EEK 9.e panta 1. punkta nosacījumi tādas atļaujas saņemšanai ir izpildīti. Līdz ar to šā mikroorganismu preparāta lietošana tā, kā aprakstīts II pielikumā, ir provizoriski jāatļauj.
- (7) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1436/98<sup>(3)</sup> pirmo reizi provizoriski atļāva lietot mikroorganismu preparātus *Enterococcus faecium* ATCC 53519 un *Enterococcus faecium* ATCC 55593 gaļas cāļiem. Tika iesniegti jauni dati, atbalstot atļaujas pieteikumu šā mikroorganismu preparāta izmantošanai bez termiņa ierobežojuma. Novērtējumā konstatēts, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta nosacījumi tādas atļaujas saņemšanai ir izpildīti. Līdz ar to šā mikroorganismu preparāta lietošana tā, kā aprakstīts III pielikumā, jāatļauj bez laika ierobežojuma.
- (8) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2437/2000<sup>(4)</sup> pirmo reizi provizoriski atļāva lietot mikroorganismu preparātus *Bacillus licheniformis* DSM 5749 un *Bacillus subtilis* DSM 5750 gaļas tītariem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 418/2001<sup>(5)</sup> – teļiem. Tika iesniegti jauni dati, atbalstot atļaujas pieteikumu šā mikroorganismu preparāta izmantošanai bez termiņa ierobežojuma. Novērtējumā konstatēts, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta nosacījumi tādas atļaujas saņemšanai ir izpildīti. Līdz ar to šā mikroorganismu preparāta lietošana tā, kā aprakstīts III pielikumā, jāatļauj bez laika ierobežojuma.

<sup>(1)</sup> OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1800/2004 (OV L 317, 16.10.2004., 37. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

<sup>(3)</sup> OV L 191, 7.7.1998., 15. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 280, 4.11.2000., 28. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 62, 2.3.2001., 3. lpp.

- (9) Ar Regulu (EK) Nr. 1436/98 pirmo reizi provizoriski atļāva lietot mikroorganismu preparātu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 trušiem. Tika iesniegti jauni dati, atbalstot atļaujas pieteikumu šā mikroorganismu preparāta izmantošanai bez termiņa ierobežojuma. Novērtējumā konstatēts, ka Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta nosacījumi tādas atļaujas saņemšanai ir izpildīti. Līdz ar to šā mikroorganismu preparāta lietošana tā, kā aprakstīts III pielikumā, jāatļauj bez laika ierobežojuma.
- (10) Šā pieteikuma novērtējums rāda, ka nepieciešamas dažas procedūras, lai darba ņēmējus aizsargātu no pielikumā norādīto piedevu iedarbības. Tāda aizsardzība jānodrošina, piemērojot Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā <sup>(1)</sup>.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

“Kokcidiostatu un citu medicīnisku vielu” grupas preparātus, kas minēti I pielikumā, atļauts desmit gadus izmantot par piedevām dzīvnieku barībā atbilstīgi pielikuma nosacījumiem.

2. pants

“Mikroorganismu” grupas preparātus, kas minēti II pielikumā, provizoriski atļauts četrus gadus izmantot par piedevām dzīvnieku barībā atbilstīgi pielikuma nosacījumiem.

3. pants

“Mikroorganismu” grupas preparātus, kas minēti III pielikumā, provizoriski atļauts bez laika ierobežojuma izmantot par piedevām dzīvnieku barībā atbilstīgi pielikuma nosacījumiem.

4. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 18. aprīlī

Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
Markos KYPRIANOU

<sup>(1)</sup> OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

## I PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas nosaukums un reģistrācijas numurs	Piedevas (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Maksimālais saturs		Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Maksimālais saturs	Maksimālais saturs		
mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības									
<b>Kokcidiostrati un citas medicīniskas vielas</b>									
"E 766	Alpharma (Beļģija) BVBA	Salinomicīnnātrijs 120 g/kg (Salinimax 120G)	<p>Piedevas sastāvs:</p> <p>Salinomicīnnātrijs: 120 g/kg            Kalcija lignosulfāts: 40 g/kg            Kalcija sulfāta dihidrāts: līdz 1 000 g/kg</p> <p>Aktīvā viela:            Salinomicīnnātrijs,  <math>C_{22}H_{39}O_{11}Na</math>,</p> <p>Polilētera monokarbonskābes nātrijs sāls, ko iegūst <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06) fermentēšanā,            CAS numurs: 55 721-31-8</p> <p>Saisītie piemaisījumi:            &lt; 42 mg oleofīna/kg salinomicīnnātrija            &lt; 40 g 17-epi-20-dezoksialinomicīna/kg salinomicīnnātrija</p>	Galvas cāļi	—	50	70	<p>Aizliegts lietot vismaz 5 dienas pirms kausšanas.</p> <p>Lietošanas pamācībā jānorāda:            "Bīstams zirgiem un tītariem"            "Šī lopbarība satur jonoforu: tā vienlaicīga lietošana ar dažām medicīniskām vielām (piemēram, tiamulīnu) var būt kontrindicēta"</p>	22.4.2015".

## II PIELIKUMS

Nr. (vai EK Nr.)	Piedeve	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Maksimālais saturs		Citi noteikumi	Aplūšanas derīguma termiņš
					Maksimālais saturs	Maksimālais saturs		
<b>Mikroorganismi</b>								
"25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	<i>Lactobacillus acidophilus</i> sagatavošana, kas satur vismaz: $1 \times 10^{11}$ KVV/g piedevas	Suņi	—	$6 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$	Piedevas un premiksa lietošanas instrukcijās norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. Lietošanai sausā barībā ar ūdens saturu līdz 2 %.	22.4.2009.

## III PIELIKUMS

EK Nr.	Piedeve	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Maksimālais saturs		Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Maksimālais saturs	Maksimālais saturs		
<b>Mikroorganismi</b>								
E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (attiecībā 1 pret 1)	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 un <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 maisījums kapsulās ar ne vairāk kā $2 \times 10^8$ KVV/g piederības (t. i., katra veida baktēriju ne vairāk kā $1 \times 10^8$ KVV/g)	Galvas cāļi	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^8$	Piedevas un premiksa lietošanas instrukcijās norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. Var izmantot kompleksajā barībā, kas satur kokci-diostatus: dekokvinātu, halofuginonu, lazalocidnā-triju, maduramicinamoniju, monenzīnnātriju, nara-zīnu, narazīnu/nikarbazīnu un salinomicīnnātriju.	Bez termiņa ierobežojuma
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (attiecībā 1 pret 1)	<i>Bacillus licheniformis</i> un <i>Bacillus subtilis</i> maisījums ar ne vairāk kā $3,2 \times 10^9$ KVV/g piederības ( $1,6 \times 10^9$ katra veida baktēriju)	Galvas tūri	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Piedevas un premiksa lietošanas instrukcijās norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. Var izmantot kompleksajā barībā, kas satur kokci-diostatus: diklazurīlu, halofuginonu, monenzīnnā-triju un robenidīnu.	Bez termiņa ierobežojuma
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> preparāts, kas satur vismaz $5 \times 10^9$ piederības	Teļi	3 mēneši	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Piedevas un premiksa lietošanas instrukcijās norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas.	Bez termiņa ierobežojuma
			Galvas truši	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	Piedevas un premiksa lietošanas instrukcijās norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas.	Bez termiņa ierobežojuma