

32005R0600

19.4.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 99/5

**REGULAMENTUL (CE) NR. 600/2005 AL COMISIEI  
din 18 aprilie 2005**

**privind o nouă autorizare pe o perioadă de zece ani a unui coccidiostatic ca aditiv în hrana animalelor,  
autorizarea provizorie a unui aditiv și autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolele 3, 9d alineatul (1) și 9e alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii pentru hrana animalelor <sup>(2)</sup>, în special articolul 25,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede faptul că aditivii pentru hrana animalelor se supun autorizării.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsurile tranzitorii care se aplică cererilor de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile de autorizare a aditivilor menționați în anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Observații inițiale privind cererile respective au fost transmise Comisiei, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, aceste cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Persoana responsabilă de punerea în circulație a Salinomax 120G a prezentat o cerere de autorizare provizorie, pe o perioadă de zece ani, pentru ca aditivul să fie autorizat ca coccidiostatic la puii pentru îngrășare, în conformitate cu articolul 4 din directiva menționată anterior. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară

(EFSA) și-a dat avizul privind siguranța preparatului respectiv pentru om, animale și mediu, în cazul utilizării în condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea, pe o perioadă de zece ani, a acestui preparat, așa cum se prevede la anexa I.

- (6) Au fost furnizate date pentru susținerea cererii de autorizare a utilizării unui nou aditiv, *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241, în hrana câinilor și pisicilor. EFSA a emis avize favorabile la 15 aprilie 2004 și 27 octombrie 2004 în ceea ce privește siguranța aditivului respectiv pentru animalele în cauză, utilizator și mediu. În urma examinării dosarului s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea provizorie a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.
- (7) Utilizarea preparatului de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și a preparatului *Enterococcus faecium* ATCC 55593 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei <sup>(3)</sup>, la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp pentru respectivul preparat aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a respectivului preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.
- (8) Utilizarea preparatului de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 și *Bacillus subtilis* DSM 5750 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2437/2000 al Comisiei <sup>(4)</sup>, la curcani pentru îngrășare și prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei <sup>(5)</sup> la viței. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.

<sup>(1)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(3)</sup> JO L 191, 7.7.1998, p. 15.

<sup>(4)</sup> JO L 280, 4.11.2000, p. 28.

<sup>(5)</sup> JO L 62, 2.3.2001, p. 3.

- (9) Utilizarea *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98, la iepuri. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa III.
- (10) Din examinarea acestor cereri se constată că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivul menționat în anexă. Această protecție trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă <sup>(1)</sup>.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se autorizează provizoriu ca aditiv în hrana animalelor, pentru o perioadă de zece ani, preparatul aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” menționat în anexa I, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Se autorizează provizoriu ca aditiv în hrana animalelor, pe o perioadă de patru ani, preparatul aparținând grupei „Microorganismе” menționat în anexa II, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 3*

Se autorizează fără limită de timp, ca aditivi în hrana animalelor, preparatele aparținând grupei „Microorganismе” menționate în anexa III, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 aprilie 2005.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 183, 29.6.1989, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

## ANEXA I

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut minim mg de substanță activă/kg de furaj complet	Conținut maxim		
„E 766	Alpharma (Belgia) SPRL	Salinomicină sodică 120 g/kg (Salinomax 120G)	Compoziția aditivului: salinomicină sodică: 120 g/kg lignosulfat de calciu: 40 g/kg sulfat de calciu dihidrat până la 1 000 g/kg Substanța activă: salinomicină sodică, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ , Sarea sodică a politerului acidului monocarboxilic produs prin fermentație de <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838)[US 9401-06] Număr CAS: 55 721-31-8 Impurități asociate: < 42 mg de elaiofilină/kg de salinomicină sodică < 40 g de 17-epi-20-dezoxisalimomicină/kg de salinomicină sodică	Pui pentru îngrășare	-	50	70	Administrazione interzisă cel puțin 5 zile înainte de tăiere A se indica în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru ecvidee și curci» «Acest furaj conține un aditiv din grupul ionoforilor; administrarea sa simultană cu anumite medicamente (de exemplu, tiamulin) poate fi contraindicată»	22.4.2015”

**Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase**

## ANEXA II

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de hrană compusă				
<i>Microorganisme</i>									
„25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Preparat de <i>Lactobacillus acidophilus</i> ce conține cel puțin: $1 \times 10^{11}$ UFC/g de aditiv	Căini	-	$6 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$		În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Se utilizează în furaje uscate având un conținut în apă de maximum 2 %	22.4.2009
			Pisici	-	$3 \times 10^9$	$2 \times 10^{10}$		În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Se utilizează în furaje uscate având un conținut în apă de maximum 2 %	22.4.2009”

## ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispozitii	Sfârșitul perioadei de autorizare
					minim UFC/kg de furaj complet	maxim		
<b>Microorganisme</b>								
E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (în proporție de 1/1)	Amestec de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 și <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 în capsule ce conțin cel puțin $2 \times 10^8$ UFC/g de aditiv (adică cel puțin $1 \times 10^8$ UFC/g pen- tru fiecare bacterie)	Pui pen- tru îngrășare	-	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^8$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Poate fi utilizat în nutrețuri combinate ce conțin următoarele coccidiostatice: decoquinat, halofuginonă, lasalocid- sodic, sare de amoniu a maduramicinei, monensin-sodic, narasin, narasin/ nicarbazin și salinomycin sodic	Fără limită de timp
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (în proporție de 1/1)	Amestec de <i>Bacillus licheniformis</i> și <i>Bacillus subtilis</i> ce conține cel puțin $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditiv ( $1,6 \times 10^9$ pentru fiecare bacterie)	Curceni pentru îngrășare	-	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare Poate fi utilizat în nutrețuri combinate ce conțin următoarele coccidiostatice: diclazuril, halofuginonă, monensin- sodic și robenidină	Fără limită de timp
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ce conține $5 \times 10^9$ UFC/g de aditiv	Vîței  Iepuri pentru îngrășat	-	$2,5 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare	Fără limită de timp