

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 600/2005

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 oraz art. 9d ust. 1 i art. 9e ust. 1,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczenie do użytku dodatków przeznaczonych do stosowania w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków do pasz, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia.
- (3) Wnioski o dopuszczenie do użytku dodatków wymienionych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat tych wniosków, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski te powinny być nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.
- (5) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu preparatu Salinomax 120G złożyła wniosek o dopuszczenie go do użytku jako kokcydiostatyku dla kurcząt przeznaczonych na tucz na okres dziesięciu lat, zgodnie z art. 4 wspomnianej dyrektywy. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał opinię na temat bezpieczeństwa stosowania tego preparatu dla

ludzi, zwierząt i środowiska, w warunkach opisanych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia do użytku określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku I powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres dziesięciu lat.

- (6) Przedłożono dane dla poparcia wniosku dotyczącego stosowania nowego dodatku *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 dla psów i kotów. W dniach 15 kwietnia 2004 r. i 27 października 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywne opinie na temat bezpieczeństwa tego dodatku dla zwierząt, dla których jest przeznaczony, oraz dla użytkownika i środowiska. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy opisany w załączniku II powinien zatem zostać tymczasowo dopuszczony do użytku.
- (7) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1436/98⁽³⁾ po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* ATCC 53519 oraz *Enterococcus faecium* ATCC 55593 dla kurcząt przeznaczonych na tucz. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (8) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2437/2000⁽⁴⁾ po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Bacillus licheniformis* DSM 5749 oraz *Bacillus subtilis* DSM 5750 dla indyków przeznaczonych na tucz, natomiast w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 418/2001⁽⁵⁾ dopuszczono tymczasowo stosowanie tych preparatów dla cieląt. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 191 z 7.7.1998, str. 15.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 280 z 4.11.2000, str. 28.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 62 z 2.3.2001, str. 3.

- (9) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1436/98 po raz pierwszy dopuszczono tymczasowo stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) dla królików. Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego preparatu bez ograniczeń czasowych przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy wymieniony w załączniku III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (10) Z oceny wniosku wynika, iż należy stosować określone procedury w celu ochrony pracowników przed narażeniem na działanie dodatku wymienionego w załączniku. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, opisany w załączniku I, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, na okres dziesięciu lat.

Artykuł 2

Preparat należący do grupy „Mikroorganizmy”, opisany w załączniku II, dopuszcza się tymczasowo do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, na okres czterech lat.

Artykuł 3

Preparaty należące do grupy „Mikroorganizmy”, opisane w załączniku III, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Data ważności zezwolenia	
						Mini-malna zawartość	Maksymalna zawartość		
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne									
„E.766	Alpharma (Belgia) BVBA	Sól (sodowa) salinomycyny 120 g/kg (Salinomax 120G)	<p>Skład dodatku:</p> <p>Sól (sodowa) salinomycyny 120 g/kg</p> <p>Lignosulfonian wapnia 40 g/kg</p> <p>Dwuwodny siarczan wapnia do 1 000 g/kg</p> <p>Substancja czynna:</p> <p>Sól (sodowa) salinomycyny $C_{42}H_{69}O_{11}Na$,</p> <p>Sól sodowa politeru kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), Nr CAS: 55 721-31-8</p> <p>Powiązane zanieczyszczenia:</p> <p>< 42 mg elaiofliny na 1 kg soli (sodowej) salinomycyny.</p> <p>< 40 g 17-epi-20-dezoksyalinomycyny na 1kg soli (sodowej) salinomycyny</p>	Kurczęta przeznaczone do tuczu	—	50	70	<p>Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem.</p> <p>W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia:</p> <p>»Niebezpieczne dla koni i indyków«;</p> <p>»Dodatek paszowy zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi (np. tiamulina)«.</p>	22.4.2015

ZAŁĄCZNIK II

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Mieszanka paszowej pehpor- cjowej		Inne przepisy	Data ważności zezwoleń
					Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość		
Mikroorganizmy								
„25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Preparat z <i>Lactobacillus acidophilus</i> zawie- rający co najmniej: 1×10^{11} jednostek aktywnych na 1 g dodatku	Psy	—	6×10^9	2×10^{10}	W informacjach użytkowania dodatku i premixu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Do stosowania w suchych karmach o zawartości wody nieprzekraczającej 2 %.	22.4.2009
			Koty	—	3×10^9	2×10^{10}	W informacjach użytkowania dodatku i premixu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Do stosowania w suchych karmach o zawartości wody nieprzekraczającej 2 %.	22.4.2009*

ZAŁĄCZNIK III

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Mieszanka paszowej		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość		
Mikroorganizmy								
E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (w stosunku 1/1)	Mieszanka <i>Enterococcus faecium</i> i <i>Enterococcus faecium</i> w kapsułkach zawierająca co najmniej 2×10^8 jednostek aktywnych na 1 g dodatku (tzn. co najmniej $\times 10^8$ jednostek aktywnych każdej bakterii na 1 g)	Kurczęta przeznaczane do tuczu	—	1×10^8	1×10^8	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających następujące kokcydiostatyki: bacytracynę, halofuginon, sól sodową lasalocidu, maduramycynę amoniu, sól (sodową) monenzyny, narazyne, narazyne – nikarbazyne oraz sól (sodową) salinomycyny.	Bez ograniczeń czasowych
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (w stosunku 1/1)	Mieszanka <i>Bacillus licheniformis</i> i <i>Bacillus subtilis</i> zawierająca co najmniej $3,2 \times 10^9$ jednostek aktywnych na 1 g dodatku ($1,6 \times 10^9$ każdej bakterii)	Indyki przeznaczone do tuczu	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających następujące kokcydiostatyki: diklazuril, halofuginon, sól (sodową) monenzyny oraz robenidynę.	Bez ograniczeń czasowych
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający 5×10^9 jednostek aktywnych na 1 g dodatku.	Cielęta	3 miesiące	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	Bez ograniczeń czasowych
			Królki na tucz	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	W informacjach użytkowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	Bez ograniczeń czasowych