Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1463/2004 НА КОМИСИЯТА**

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на използването на Sacox 120 microGranulate при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 5)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 249/2006 на Комисията от 13 февруари 2006 година	L 42	22	14.2.2006 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 500/2007 на Комисията от 7 май 2007 година	L 118	3	8.5.2007 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1463/2004 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на използването на Sacox 120 microGranulate при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към посочената директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени временно, считано от 1 април 1998 г., и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обращение. Продуктът с натриев салиномицин, Sacox 120 microGranulate, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещсетва“, изброени в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) Лицето, отговорно за пускането в обращение на Sacox 120 microGranulate, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от настоящата директива.

(3) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Sacox 120 microGranulate. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълна оценка на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейския орган за безопасност на храните. По време на периода за преразглеждане бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научната група за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепена към Европейския орган за безопасност на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Sacox 120 microGranulate, когато се използва при пилета за угояване.

(5) Преразглеждането на Sacox 120 microGranulate, проведено от страна на Комисията показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО, са изпълнени. Следователно Sacox 120 microGranulate трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, и трябва да

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15.).

▼B

бъде включен в глава I от списъка, посочен в член 9у, буква б) от цитираната директива.

(6) След като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обращение, и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта натриев салиномицин от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва:

Добавката натриев салиномицин, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, се заличава.

Член 2

Добавката Sacox 120 microGranulate, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, както е посочено в приложението към настоящия регламент, се разрешава за употреба при храненето на животните при условията, заложени в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото натриев салиномицин.

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.

▼M2

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен № на добавката	Име и регистрационен № на лицето, отговорно за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско название)	Състав, химична формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение	Максимално допустими нива на остатъчни вещества (МДНОВ) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж				
Кокцидиостатици и други медицински вещества										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Натриев салиномицин 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Състав на добавката: Натриев салиномицин ≥ 120 g/kg Силициев диоксид 10—100 g/kg Калциев карбонат 350—700 g/kg Активно вещество: Натриев салиномицин, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS номер: 55 721-31-8, Натриева сол на полиетер монокарбокси асид, произведена чрез ферментация от *Streptomyces albus* (DSM 12217) Свързани примеси: < 42 mg елиофилин на kg натриев салиномицин. < 40 g 17-епи-20-дезокси-салиномицин на kg натриев салиномицин	Пилета за угояване	—	60	70	Употребата е забранена минимум един ден преди клане. Да се посочи в указанията за употреба: „Опасно за еднокопитни животни и пуйки“ „Този фураж съдържа йонофор: едновременното прилагане с други медицински препарати (напр. тиамулин) може да бъде противопоказно“	21.8.2014	5 μg салиномицин на kg за всички тъкани