Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1463/2004

2004 m. rugpjūčio 17 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Sacox 120 microGranulate“

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 270, 18.8.2004, p. 5)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 249/2006 2006 m. vasario 13 d.	L 42	22	14.2.2006
►M2	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 500/2007 2007 m. gegužės 7 d.	L 118	3	8.5.2007

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1463/2004

2004 m. rugpjūčio 17 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Sacox 120 microGranulate“

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 9g straipsnio 5 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Remiantis Direktyva 70/524/EEB, į tos direktyvos I priedą iki 1988 m. sausio 1 d. įtrauktus kokcidiostatus nuo 1998 m. balandžio 1 d. buvo leista laikinai naudoti ir jie perkelti į minėtos direktyvos B priedo I skyrių siekiant iš naujo įvertinti kaip priedus, susietus su asmeniu, kuris atsako už jų išleidimą į apyvartą. Natrio salinomicino produktas „Sacox 120 microGranulate“ yra Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyriuje pateiktame sąraše išvardytiems „kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas pašarų priedas.

(2) Už „Sacox 120 microGranulate“ išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis tos direktyvos 9g straipsnio 2 ir 4 dalimis, pateikė prašymą leidimui gauti ir dokumentus.

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 6 dalyje leidžiama automatiškai pratęsti leidimų minimiems priedams galiojimo laiką, kol Komisija priims sprendimą, jei dėl nuo leidimo turėtojo nepriklausančių aplinkybių sprendimas dėl prašymo nebus priimtas iki leidimo galiojimo termino pabaigos. Ši nuostata taikytina ir „Sacox 120 microGranulate“ leidimui. Komisija 2001 m. balandžio 26 d. paprašė Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto pateikti visapusišką rizikos įvertinimą, ir šis prašymas buvo perduotas Europos maisto saugos tarnybai. Atliekant antrinį vertinimą buvo pateikti keli prašymai suteikti papildomos informacijos, todėl šio vertinimo neįmanoma užbaigti per 9g straipsnyje nustatytą laiką.

(4) Pašarų priedų ir pašaruose naudojamų produktų arba medžiagų mokslo grupė prie Europos maisto saugos tarnybos pateikė palankią nuomonę dėl „Sacox 120 microGranulate“ saugumo ir veiksmingumo viščiukams broileriams.

(5) Komisijos atliktas pakartotinis „Sacox 120 microGranulate“ įvertinimas parodė, kad laikomasi atitinkamų Direktyvos 70/524/EEB reikalavimų. Todėl „Sacox 120 micro Granulate“ turėtų būti dešimčiai metų išduotas leidimas kaip priedui, susijusiam su jo išleidimu į apyvartą atsakingu asmeniu ir įtrauktam į tos direktyvos 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

(6) Dėl to, jog priedui išduotas leidimas dabar jau susietas su asmeniu, atsakingu už to priedo paleidimą į apyvartą, ir pakeičia ankstesnį leidimą, kuris nebuvo susijęs su jokiu konkrečiu asmeniu, pastarąjį leidimą reikia panaikinti.

(7) Dėl to, jog nėra priežasties dėl saugumo nedelsiant pašalinti iš rinkos produktą natrio salinomiciną, reikia leisti taikyti pereinamąjį šešių mėnesių laikotarpį turimoms priedo atsargoms realizuoti.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1289/2004 (OL L 243, 2004 7 15, p. 15).

▼B

(8) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyrius iš dalies keičiamas taip:

„Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas priedas natrio salinomicinas išbraukiamas.

2 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytą „Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamą priedą „Sacox 120 microGranulate“ leidžiama naudoti gyvūnų mitybai tame priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos leidžiama taikyti šešių mėnesių laikotarpį turimoms natrio salinomicino atsargoms sunaudoti.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼M2

PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia likučių koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
						veikliosios medžiagos mg viename visaverčio pašaro kg				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
E 766	Huvepharma NV Belgija	Natrio salinomicinas 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Priedo sudėtis: natrio salinomicinas: ≥ 120 g/kg silicio dioksidas: 10–100 g/kg kalcio karbonatas: 350–700 g/kg Veiklioji medžiaga: natrio salinomicinas, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS numeris 55 721-31-8, polieterio monokarboksirūgšties natrio druska, gauta fermentuojant *Streptomyces albus* (DSM 12217) būdingos priemaišos: < 42 mg elajofilino viename natrio salinomicino kg, < 40 g 17-epi-20-dezoksi salinomicino viename natrio salinomicino kg	Mėsiniai viščiukai	—	60	70	Draudžiama naudoti mažiausiai vieną dieną prieš skerdimą. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams ir kalakutams“; „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: kartu naudojant tam tikras vaistines medžiagas (pvz., tiamuliną) gali atsirasti šalutinis poveikis“	2014 8 21	5 µg salinomicino viename drėgnų audinių kg