Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1463/2004

(2004. gada 17. augusts),

ar ko uz desmit gadiem atļauj izmantot dzīvnieku pārtikā piedevu "Sacox 120 microGranulate", kas pieder grupai "Kokcidiostati un citas zāles"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 270, 18.8.2004, lpp. 5)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 249/2006 (2006. gada 13. februāris)	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Komisijas Regula (EK) Nr. 500/2007 (2007. gada 7. maijs)	L 118	3	8.5.2007

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1463/2004

(2004. gada 17. augusts),

ar ko uz desmit gadiem atļauj izmantot dzīvnieku pārtikā piedevu "Sacox 120 microGranulate", kas pieder grupai "Kokcidiostati un citas zāles"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienu dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu Nr. 70/524/EEK par dzīvnieku barības piedevām [1] un jo īpaši tās 9.g panta 5. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvu Nr. 70/524/EEK kokcidiostatus, kas ietverti minētās direktīvas I pielikumā līdz 1988. gada 1. janvārim, bija atļauts izmantot no 1998. gada 1. aprīļa, un tie tika pārgrupēti uz B pielikuma I daļu, lai atkārtoti novērtētu tos kā piedevas, kas saistītas ar personu, kura ir atbildīga par to laišanu apgrozībā. Salinomicīna nātrija sāls produkts "*Sacox 120 microGranulate*" ir piedeva, kas pieder Direktīvas Nr. 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā uzskaitītajai grupai "Kokcidiostati un citas zāles".

(2) Persona, kas ir atbildīga par "*Sacox 120 microGranulate*" laišanu apgrozībā, ir iesniegusi izmantošanas atļaujas saņemšanas pieteikumu un dosjē saskaņā ar minētās direktīvas 9.g panta 2. un 4. punktu.

(3) Direktīvas Nr. 70/524/EEK 9.g panta 6. punkts ļauj automātiski pagarināt izmantošanas atļaujas termiņu, līdz Komisija pieņem lēmumu, gadījumā, ja ārpus izmantošanas atļaujas īpašnieka kontroles esošu iemeslu dēļ nav iespējams pieņemt lēmumu par pieteikumu pirms izmantošanas atļaujas derīguma termiņa beigām. Šis noteikums ir piemērojams "*Sacox 120 microGranulate*" izmantošanas atļaujai. Komisija 2001. gada 26. aprīlī pieprasīja Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskajai komitejai sniegt pilnīgu riska novērtējumu, un šis pieprasījums tika tālāk nodots Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Atkārtotās novērtēšanas procesā vairākas reizes tika pieprasīta papildu informācija, līdz ar to nebija iespējams pabeigt atkārtoto novērtēšanu 9.g pantā noteiktajā laikā termiņā.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes piesaistītā speciālistu grupa dzīvnieku barībā izmantojamo piedevu un izstrādājumu vai vielu jautājumos ir devusi pozitīvu atzinumu par "*Sacox 120 microGranulate*" nekaitīgumu un iedarbīgumu uz gaļas cāļiem.

(5) "*Sacox 120 microGranulate*" atkārtotā novērtēšana, ko veica Komisija, liecināja, ka ir izpildīti Direktīvas Nr. 70/524/EEK attiecīgie nosacījumi, tāpēc "*Sacox 120 microGranulate*" ir jāļauj izmantot desmit gadus kā piedevu, kas saistīta ar personu, kura ir atbildīga par tās laišanu apgrozībā, un kas ietverta minētās direktīvas 9.t panta b) apakšpunk-tā minētā saraksta I nodaļā.

(6) Tā kā piedevas izmantošanas atļauja tagad ir saistīta ar personu, kura ir atbildīga par šīs piedevas laišanu apgrozībā, un ar to aizstāj iepriekšējo izmantošanas atļauju, kas nebija saistīta ar konkrētu personu, ir lietderīgi atcelt pēdējo izmantošanas atļauju.

(7) Tā kā nav iemesla drošības apsvērumu dēļ nav iemesla tūlīt izņemt salinomicīna nātrija sāli no tirdzniecības, ir lietderīgi

[1] OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 243, 15.7.2004., 15. lpp.).

▼B

noteikt sešus mēnešus ilgu pārejas periodu, lai izmantotu pašreizējos piedevas krājumus.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas Nr. 70/524/EEK B pielikuma I nodaļu groza šādi:

Salinomicīna nātrija sāls piedevu, kas pieder grupai "Kokcidiostati un citas zāles", svītro no šīs grupas.

2. pants

Piedevu "*Sacox 120 microGranulate*", kas pieder grupai "Kokcidiostati un citas zāles", kā noteikts šīs regulas pielikumā, ir atļauts lietot dzīvnieku uzturā, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

3. pants

Sešu mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās drīkst izlietot pašreizējos salinomicīna nātrija sāls krājumus.

4. pants

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

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

▼M2

PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds/nosaukums un reģistrācijas numurs	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš	Maksimālais pieļaujamais atliekvielu daudzums (*MRL*) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības				
Kokcidiostati un citas zāles										
E 766	*Huvepharma NV Belgium*	Salinomicīnnātrijs 120 g/kg *(Sacox 120 microGranulate)*	Piedevas sastāvs: Salinomicīnnātrijs ≥ 120 g/kg Silīcija dioksīds 10—100 g/kg Kalcija karbonāts 350—700 g/kg Aktīvā viela: Salinomicīnnātrijs, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, *CAS* numurs: 55 721-31-8, Poliētera monokarbonskābes nātrija sāls, ko iegūst *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentēšanā Raksturīgie piemaisījumi: < 42 mg eleofilīna/kg salinomicīnnātrija < 40 g 17-epi-20-dezoksisalinomicīna/kg salinomicīnnātrija	Gaļas cāļi	—	60	70	Vismaz vienu dienu pirms kaušanas lietot aizliegts. Lietošanas pamācībā jānorāda: “Bīstams zirgiem un tītariem”; “Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar dažām ārstnieciskām vielām (piem., tiamulīnu) var būt kontrindicēta.”	21.8.2014.	5 µg salinomicīna/kg attiecībā uz visiem mitriem audiem