KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1463/2004,

17. august 2004,

milles käsitletakse loa andmist kümneks aastaks söödalisandile "Sacox 120 microGranulate", mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, [1] eriti selle artikli 9g lõike 5 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ olid koktsidiostaatikumid, mis on kantud selle direktiivi I lisasse enne 1. jaanuari 1988, ajutiselt lubatud alates 1. aprillist 1998 ning üle kantud B lisa I peatükki, et need ümber hinnata lisanditena, mis on seotud nende ringlusse laskmise eest vastutajaga. Salinomütsiinnaatriumi saadus Sacox 120 microGranulate on "koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluv söödalisand, mis on loetletud direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükis.

(2) Sacox 120 microGranulate'i ringlusse laskmise eest vastutav isik esitas vastavalt nimetatud direktiivi artikli 9g lõigetele 2 ja 4 loataotluse ja toimiku.

(3) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõige 6 võimaldab loaperioodi automaatset pikenemist asjaomastele söödalisanditele, kuni komisjon võtab vastu otsuse, juhul kui loataotluse kohta ei langetata otsust loa omanikust mittesõltuvatel põhjustel enne loa kehtivusaja lõppu. See säte on kohaldatav loa väljastamisel Sacox 120 microGranulate'i jaoks. Komisjon pöördus 26. aprillil 2001 täieliku riskide hindamise taotlusega söötade teaduskomitee poole ning see taotlus anti edasi Euroopa Toiduohutusametile. Ümberhindamisprotsessi jooksul esitati mitmeid täiendavaid teabenõudeid, mis tegi võimatuks ümberhindamise lõpuleviimise vastavalt artiklis 9g esitatud ajalimiidile.

(4) Euroopa Toiduohutusameti juurde loodud loomasöödas kasutatavate lisaainete ja toodete või ainete komisjon on andnud soodsa hinnangu Sacox 120 microGranulate'i ohutuse ja efektiivsuse suhtes kasutatuna broilerkanade puhul.

(5) Komisjoni poolt läbiviidud Sacox 120 microGranulate'i ümberhindamine näitas, et direktiiviga 70/524/EMÜ kehtestatud asjakohased tingimused on täidetud. Seega tuleks Sacox 120 microGranulate'i lubada kümneks aastaks söödalisandina, mis on seotud selle ringlusse laskmise eest vastutava isikuga, ning lisada nimetatud direktiivi artikli 9t punktis b osutatud loetelu I peatükile.

(6) Kuna söödalisandile antud luba on nüüd seotud selle ringlusse laskmise eest vastutava isikuga ning asendab eelnevat luba, mis ei olnud seotud ühegi konkreetse isikuga, siis on asjakohane eelnev luba kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutuse seisukohast puudub põhjus salinomütsiinnaatriumi kohe turult kõrvaldamiseks, on asjakohane lubada kuuekuulist üleminekuperioodi olemasoleva söödalisandi realiseerimiseks.

(8) Käesolevas määruses loetletud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 70/524/EMÜ lisa B peatükki I muudetakse järgnevalt:

"Koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluv söödalisand salinomütsiinnaatrium jäetakse välja.

Artikkel 2

Vastavalt käesoleva määruse lisa sätetele lubatakse "koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluvat söödalisandit Sacox 120 microGranulate kasutada loomasöödas nimetatud lisas kehtestatud tingimustel.

Artikkel 3

Olemasolevate salinomütsiinnaatriumi varude ärakasutamiseks lubatakse kuuekuuline periood alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

[1] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1289/2004 (ELT L 243, 15.7.2004, lk 15).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. august 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Maksimaalne vanus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kilogrammi kohta			
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained									
"E 766	Intervet International bv	Salinomütsiinnaatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Söödalisandi koostis:* Salinomütsiinnaatrium ≥ 120 g/kg Ränidioksiid 10–100 g/kg Kaltsiumkarbonaat 350–700 g/kg *Toimeaine:* Salinomütsiinnaatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CASi number: 53003-10-4, *Streptomyces albus*'e (DSM 12217) käärimisel saadud polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool Seotud lisandid: < 42 mg elaiofüliini kilogrammis salinomütsiinnaatriumis. < 40 g 17-epi-20-desoksüsalinomütsiini kilogrammis salinomütsiinnaatriumis.	Broilerkanad	—	60	70	Kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne looma tapmist. Kasutamisjuhendisse märgitakse: "Hobuselistele ja kalkunitele ohtlik." "Käesolev sööt sisaldab ionofoori: samaaegne kasutamine teatavate raviainetega (nt tiamuliin) võib olla vastunäidustatud".	21. august 2014"