KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1463/2004,

annettu 17 päivänä elokuuta 2004,

kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Sacox 120 microGranulate” käytön hyväksymisestä rehussa kymmeneksi vuodeksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY [1] ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö. Salinomysiininatriumtuote Sacox 120 microGranulate on direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa lueteltujen kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine.

(2) Sacox 120 microGranulate -tuotteen liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö on jättänyt hyväksymistä varten hakemuksen ja asiakirja-aineiston kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti.

(3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Sacox 120 microGranulate -tuotteen hyväksymiseen. Komissio pyysi 26 päivänä huhtikuuta 2001 eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta täyden riskinarvioinnin, ja tämä pyyntö välitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Uudelleenarviointiprosessin aikana pyydettiin useaan otteeseen lisätietoja, minkä takia uudelleenarvioinnin loppuun saattaminen 9 g artiklassa edellytetyssä määräajassa oli mahdotonta.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen kuuluva eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Sacox 120 microGranulate -tuotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereiden rehussa.

(5) Komission suorittama Sacox 120 microGranulate -tuotteen uudelleenarviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät. Sacox 120 microGranulate olisi siksi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö, ja sisällytettävä kyseisen direktiivin 9 t artiklan b kohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

(6) Koska lisäaineen hyväksymiseen vaaditaan nyt liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö ja koska hyväksyntä korvaa aiemman hyväksynnän, johon ei vaadittu tiettyä henkilöä, on aiheellista peruuttaa aiempi hyväksyntä.

(7) Koska salinomysiininatriumtuotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on asianmukaista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten hyvinvointia käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B oleva I luku seuraavasti:

Poistetaan kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva salinomysiininatrium-lisäaine.

2 artikla

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvan Sacox 120 microGranulate -lisäaineen käyttö eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Sallitaan salinomysiininatriumvarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

[1] EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1289/2004 (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 15).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä elokuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Väliaikaisen hyväksymisen päättyminen
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet									
”E 766	Intervet International bv	Salinomysiininatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Lisäaineen koostumus:* Salinomysiininatrium ≥ 120 g/kg Piidioksidi: 10–100 g/kg Kalsiumkarbonaatti: 350–700 g/kg *Tehoaine:* Salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-numero: 53003-10-4, *Streptomyces albus* (DSM 12217) -organismin käymisen avulla tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola. Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg elaiofyliinia/kg salinomysiininatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksi-salinomysiinia/kg salinomysiininatriumia.	Broilerit	—	60	70	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: 'Vaarallista hevoseläimille ja kalkkunoille.' 'Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.'	21. elokuuta 2014”