A BIZOTTSÁG 1463/2004/EK RENDELETE

(2004. augusztus 17.)

a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Sacox 120 microGranulate” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének (b) albekezdésére,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv szerint az említett irányelv I. mellékletébe 1988. január 1. előtt felvett kokcidiosztatikumok 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek és átkerültek a B. melléklet I. fejezetébe a forgalmazásáért felelős személy által adalékanyagként történő ismételt értékelésük céljából. A nátrium szalinomicin termék, a Sacox 120 microGanulate egy, a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó adalékanyag, amely fel van sorolva a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében.

(2) A Sacox 120 microGanulate forgalmazásáért felelős személy az említett irányelv 9g. cikkének (2) és (4) bekezdései szerint benyújtott egy engedélyezési kérelmet és egy aktát.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyag engedélyezési időszakának automatikus meghosszabbítását addig, amíg a Bizottság döntést hoz, abban az esetben, ha az engedély birtokosának ellenőrzésén kívül eső okok miatt az engedély lejárati időpontja előtt nem történt döntés a kérelemről. Ez az előírás a Sacox 120 microGanulate engedélyére vonatkozik. A Bizottság 2001. április 26-án felkérte a takarmányozási tudományos bizottságot egy teljes kockázatértékelésre, és ez a kérés ezt követően továbbításra került az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. Az ismételt értékelési folyamat során több kérés történt további információk szolgáltatása iránt lehetetlenné téve az ismételt értékelésnek a 9g. cikkben előírt határidőn belül történő befejezését.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz csatolt adalékanyagok és állati takarmányokban használt termékek vagy anyagok tudományos bizottsága kedvező véleményt adott ki a broiler csirkék esetében a Sacox 120 microGanulate biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

(5) A Sacox 120 microGanulate Bizottság által végrehajtott ismételt értékelés azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben meghatározott feltételek kielégítésre kerülnek. A Sacox 120 microGanulate-et emiatt a forgalmazásáért felelős személyhez kötött adalékanyagként tíz évre engedélyezni kell, és fel kell venni az említett irányelv 9t. cikkének (b) bekezdésében említett lista I. fejezetébe.

(6) Az adalékanyag engedélye most a forgalmazásáért felelős személyhez van kötve és helyettesíti a korábbi engedélyt, így az utóbbi engedélyt helyénvaló törölni.

(7) Mivel nincsenek biztonsági okok a nátrium szalinomicin termék piacról való azonnali visszavonására, helyénvaló biztosítani egy hathónapos átmeneti időszakot az adalékanyag meglévő készleteinek eladására.

(8) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B mellékletének I. fejezete a következőképpen módosul:

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó nátrium szalinomicin adalékanyagot el kell hagyni.

2. cikk

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó Sacox 120 microGanulate az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint állati takarmányozási célra engedélyezésre kerül az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Egy az e rendelet hatályba lépésétől kezdődő hathónapos időszak kerül engedélyezésre a nátrium szalinomicin meglévő készleteinek felhasználására.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

[1] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1289/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 243., 2004.7.15., 15. o.) módosított irányelv.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
David BYRNE
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy neve és regisztrációs száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E 766	Intervet International bv	Nátrium szalinomicin 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Adalékanyag összetétel:* Nátrium szalinomicin ≥ 120 g/kg Szilikon dioxid: 10–100 g/kg Kalcium karbonát: 350–700 g/kg *Hatóanyag:* Nátrium szalinomicin, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS szám: 53003-10-4, A *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentálása által előállított poliéter monokarboxilsav nátrium sója Összefüggő szennyezőanyagok: < 42 mg elaiofilin/kg nátrium szalinomicin. < 40 g 17-epi-20-dezoxi-szalinomicin/kg nátrium szalinomicin.	Broiler csirkék	—	60	70	Használata tilos legalább 5 nappal a vágás előtt. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra és pulykákra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.”.	10 év (a rendelet hatályba lépésétől kezdődően)