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 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*.

[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.).

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

Briselē, 2004. gada 17. augustā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
David BYRNE

PIELIKUMS

Piedevas izmantošanas atļaujas reģistrācijas numurs	Tās personas nosaukums un reģistrācijas numurs, kura ir atbildīga par piedevas laišanu apgrozībā	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku sugas vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Izmantošanas atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg dzīvnieku barības			
Kokcidiostati un citas zāles									
"E 766	*Intervet International bv*	Salinomicīna nātrija sāls 120 g/kg (*Sacox 120 microGranulate*)	*Piedevas sastāvs:* Salinomicīna nātrija sāls ≥ 120 g/kg Silīcija dioksīds 10-100 g/kg Kalcija karbonāts 350-700 g/kg *Aktīvā viela:* Salinomicīna nātrija sāls, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Ķīmiskā informatīvā dienesta numurs: 53003-10-4, *Streptomyces albus* fermentācijas rezultātā sintezētas poliēteriskas monokarboksilskābes nātrija sāls (DSM 12217). Saistītie piemaisījumi: < 42 mg elaiofilīna/kg salinomicīna nātrija sāls. < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicīns/kg salinomicīna nātrija sāls.	Gaļas cāļi	—	60	70	Aizliegts lietot vismaz 5 dienas pirms kaušanas. Norādīt lietošanas instrukcijā: "Bīstama zirgiem un tītariem". "Šī barības piedeva satur jonoforu vielu: vienlaicīga lietošana ar dažiem zāļu līdzekļiem (piem., tiamulīnu) var būt kontrindicēta".	*2014. gada 21. augusts*"