32004R1463

18.8.2004 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 270/5

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1463/2004 НА КОМИСИЯТА
от 17 август 2004 година
относно разрешението за 10 години на използването на Sacox 120 microGranulate при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към посочената директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени временно, считано от 1 април 1998 г., и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обращение. Продуктът с натриев салиномицин, Sacox 120 microGranulate, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, изброени в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) Лицето, отговорно за пускането в обращение на Sacox 120 microGranulate, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от настоящата директива.

(3) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Sacox 120 microGranulate. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълна оценка на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейския орган за безопасност на храните. По време на периода за преразглеждане бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научната група за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепена към Европейския орган за безопасност на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Sacox 120 microGranulate, когато се използва при пилета за угояване.

(5) Преразглеждането на Sacox 120 microGranulate, проведено от страна на Комисията показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО, са изпълнени. Следователно Sacox 120 microGranulate трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, и трябва да бъде включен в глава I от списъка, посочен в член 9у, буква б) от цитираната директива.

(6) След като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обращение, и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта натриев салиномицин от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва:

Добавката натриев салиномицин, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, се заличава.

Член 2

Добавката Sacox 120 microGranulate, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, както е посочено в приложението към настоящия регламент, се разрешава за употреба при храненето на животните при условията, заложени в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото натриев салиномицин.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15.).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 17 август 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						Милиграм активно вещество на килограм готова храна за животни			
Кокцидиостатици и други медицински вещества									
„E766	Intervet International bv	Натриев салиномицин 120 грама на килограм (Sacox 120 microGranulate)	*Състав на добавката:* Натриев салиномицин ≥ 120 грама на килограм Силициев диоксид 10–100 грама на килограм Калциев карбонат 350–700 грама на килограм *Активно вещество:* Натриев салиномицин, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS номер: 53003-10-4, натриева сол на полиетер монокарбокси асид, произведена чрез ферментация от *Streptomyces albus* (DSM 12217) Свързани замърсявания: < 42 mg елиофилин на килограм натриев салиномицин < 40 g 17-епи-20-дезокси-салиномицин на килограм натриев салиномицин	Пилета за угояване	—	60	70	Употребата е забранена за поне последните пет дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за еднокопитни видове животни и за пуйки.“ „Тази храна за животни съдържа йонофор: едновременното прилагане с други медицински препарати (като например тиамулин) може да бъде противопоказано.“	21 август 2014 г. “