Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1852/2003

af 21. oktober 2003

om en tiårig tilladelse til anvendelse af et coccidiostatikum i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 271 af 22.10.2003, s. 13)

Ændret ved:

			Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 249/2006 af 13. februar 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1852/2003

af 21. oktober 2003

om en tiårig tilladelse til anvendelse af et coccidiostatikum i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1847/2003 ([2]), særlig artikel 3 og 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at medlemsstaterne foreskriver, at der ikke må markedsføres tilsætningsstoffer, medmindre der er givet en EF-tilladelse.

(2) I forbindelse med tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del I, i direktiv 70/524/EØF, som omfatter coccidiostatika og andre lægemidler, skal tilladelser knyttes til den, der er ansvarlig for markedsføringen. En sådan tilladelse kan gives for en periode på ti år, hvis alle relevante betingelser i direktivet er opfyldt.

(3) Vurderingen af ansøgningen om en tiårig tilladelse til coccidiostatikumpræparatet »Sacox 120 microGranulate« viser, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved det pågældende coccidiostatikumpræparat, der hører til gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, og dets gunstige virkning på hønniker.

(4) Coccidiostatikumpræparatet »Sacox 120 microGranulate« bør derfor tillades og opføres på listen over tilladte tilsætningsstoffer, knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, idet tilladelsen skal gælde for en periode på ti år, jf. direktiv 70/524/EØF.

(5) Vurderingen af ansøgningen viser, at der kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for tilsætningsstoffet »Sacox 120 microGranulate«. En sådan beskyttelse er dog sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([3]).

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Tilsætningsstoffet »Sacox 120 microGranulate«, der hører til gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, og som er anført i bilaget, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([2]) EUT L 269 af 21.10.2003, s. 3.
([3]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivt stof/kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivt stof/kg fuldfoder)	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
»Coccidiostatika og andre lægemidler									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Salinomycinnatrium: ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg **Aktivt stof:** Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af Streptomyces albus (DSM 12217) Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycinnatrium	Hønniker	12 uger	50	50	brugsvejledningen angives: »Farligt for heste og kalkuner.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	11.11.2013«