Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΉΣ**

της 21ης Οκτωβρίου 2003

σχετικά με την έγκριση της χρήσης ενός κοκκιδιοστατικού στις ζωοτροφές για περίοδο δέκα ετών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 271 της 22.10.2003, σ. 13)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 249/2006 της Επιτροπής της 13ης Φεβρουαρίου 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΉΣ

της 21ης Οκτωβρίου 2003

σχετικά με την έγκριση της χρήσης ενός κοκκιδιοστατικού στις ζωοτροφές για περίοδο δέκα ετών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1847/2003 της Επιτροπής ([2]), και ιδίως τα άρθρα 3 και 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να απαιτούν να μην τίθεται σε κυκλοφορία καμία πρόσθετη ύλη εάν προηγουμένως δεν έχει χορηγηθεί κοινοτική έγκριση.

(2) Στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που απαριθμούνται στο μέρος Ι του παραρτήματος Γ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το οποίο περιλαμβάνει κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες, είναι δυνατόν να χορηγείται άδεια που συνδέεται με το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη θέση τους σε κυκλοφορία. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται για περίοδο δέκα ετών εφόσον πληρούνται όλοι οι σχετικοί όροι που ορίζονται στην οδηγία.

(3) Από την αξιολόγηση της αίτησης άδειας για περίοδο δέκα ετών που υποβλήθηκε σε συνάρτηση με το κοκκιδιοστατικό παρασκεύασμα «Sacox 120 microGranulate», διαπιστώνεται η τήρηση των σχετικών όρων που αναφέρονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη όσον αφορά την ασφάλεια και τα θετικά αποτελέσματα του κοκκιδιοστατικού παρασκευάσματος που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστατικά και άλλες θεραπευτικές ουσίες», για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοτοκία.

(4) Συνεπώς, το εν λόγω κοκκιδιοστατικό παρασκεύασμα Sacox 120 microGranulate πρέπει να εγκριθεί για περίοδο δέκα ετών και να συμπεριληφθεί στον κατάλογο των εγκεκριμένων πρόσθετων υλών που συνδέονται με το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη θέση τους σε κυκλοφορία και έχουν εγκριθεί για περίοδο δέκα ετών όπως προβλέπεται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

(5) Από την αξιολόγηση της αίτησης προκύπτει ότι απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες προκειμένου να προστατεύονται οι εργαζόμενοι από την έκθεση στην πρόσθετη ύλη Sacox 120 microGranulate. Η προστασία αυτή, ωστόσο, διασφαλίζεται με την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εισαγωγή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ([3]).

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 269 της 21.10.2003, σ. 3.
([3]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

▼B

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη Sacox 120 microGranulate που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες θεραπευτικές ουσίες» όπως ορίζεται στο παράρτημα, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός μητρώου της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός μητρώου του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Διάρκεια έγκρισης
						Μονάδα δραστικότητας mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
«Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο: ≥ 120 g/kg Διοξείδιο πυριτίου: 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 350-700 g/kg **Δραστική ουσία:** Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, αριθμός CAS: 53003-10-4, άλας με νάτριο πολυαιθέρα-μονοκαρβονικού οξέος παραγόμενο με ζύμωση Streptomyces albus (DSM 12217) Συγγενείς προσμείξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο. < 40 g 17-επί-20- δεσοξυ-σαλινομυκίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο.	Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοτοκία	12 εβδομάδες	50	50	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: ”Επικίνδυνη για τα ιπποειδή και τις γαλοπούλες” Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμυλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται	11.11.2013»