Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 1852/2003/EK RENDELETE

(2003. október 21.)

egy kokcidiosztatikum takarmányokban történő alkalmazásának 10 évre szóló engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 271 , 22.10.2003, o. 13)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 249/2006/EK rendelete (2006. február 13.)	L 42	22	14.2.2006

▼B

A BIZOTTSÁG 1852/2003/EK RENDELETE

(2003. október 21.)

egy kokcidiosztatikum takarmányokban történő alkalmazásának 10 évre szóló engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1847/2003/EK bizottsági rendelettel ([1]) módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ([2]), és különösen annak 3. és 9. cikkére,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv előírja, hogy a tagállamoknak meg kell követelniük, hogy közösségi engedély nélkül egyetlen adalékanyagot se lehessen forgalomba hozni.

(2) A 70/524/EGK irányelv C. mellékletének I. részében említett adalékanyagok esetében, amelyek közé a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok is tartoznak, a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött engedélyt lehet adni. Ilyen engedélyt 10 éves időtartamra lehet adni, ha az abban az irányelvben megállapított valamennyi feltétel teljesül.

(3) A 10 évre szóló engedélyezésre benyújtott kérelem értékelése a „Sacox 120 mikrogranulátum” kokcidiosztatikumkészítmény tekintetében azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv vonatkozó feltételei teljesülnek.

A takarmányozási tudományos bizottság kedvező véleményt adott a „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó kokcidiosztatikumkészítmény jércékkel kapcsolatos biztonságosságáról és kedvező hatásairól.

(4) Ennek megfelelően a „Sacox 120 mikrogranulátum” kokcidiosztatikumkészítményt 10 éves időtartamra engedélyezni kell, és a 70/254/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően fel kell venni a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött és 10 évre engedélyezett adalékanyagok listájába.

(5) A kérelem értékelése azt mutatja, hogy bizonyos eljárásokra van szükség, hogy megvédjék a munkavállalókat a „Sacox 120 mikrogranulátum” hatásaitól. Ezt a védelmet azonban biztosítja a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ([3]) alkalmazása.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó „Sacox 120 mikrogranulátum” adalékanyag takarmány-adalékanyagként történő alkalmazása a mellékletben megállapított feltételekkel engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

([1]) HL L 269., 2003.10.21., 3. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

▼B

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

MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy állatkategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély időtartama
						mg hatóanyag/teljes értékű takarmány-kg			
„Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 mikrogranulátum)	**Adalékanyag összetétele:** Szalinomicin-nátrium: 120 g/kg Szilícium-dioxid: 10-100 g/kg Kalcium-karbonát: 350-700 g/kg **Hatóanyag:** Szalinomicin-nátrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-szám: 53003-10-4, a *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentációjával előállított poliéter monokarboxilsav nátrium-sója Rokon szennyezőanyagok: < 42 mg elaiofilin/szalinomicin-nátrium-kg < 40 g 17-epi-20-dezoxi-szalinomicin/szalinomicin-nátrium-kg	Jérce	12 hét	50	50	A használati utasításban feltüntetendő: »Lófélékre és pulykákra veszélyes.« »Ez a takarmány ionofórt tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.«	2013.11.11.”