Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 1852/2003 VAN DE COMMISSIE**

van 21 oktober 2003

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het gebruik van een coccidiostaticum in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 271 van 22.10.2003, blz. 13)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 249/2006 van de Commissie van 13 februari 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1852/2003 VAN DE COMMISSIE

van 21 oktober 2003

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het gebruik van een coccidiostaticum in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1847/2003 van de Commissie ([2]), en met name op de artikelen 3 en 9,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Volgens Richtlijn 70/524/EEG mogen lidstaten niet toestaan dat toevoegingsmiddelen in het verkeer worden gebracht zonder dat daarvoor een communautaire vergunning is afgegeven.

(2) Voor de toevoegingsmiddelen in deel I van bijlage C bij Richtlijn 70/524/EEG, waaronder coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen, kan een vergunning worden verleend die gebonden is aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan. Een dergelijke vergunning kan worden verleend voor een periode van tien jaar indien aan alle voorwaarden terzake in die richtlijn is voldaan.

(3) Uit de beoordeling van de aanvraag voor een tienjarige vergunning voor het coccidiostaticum „Sacox 120 microGranulate" blijkt dat aan de voorwaarden terzake in Richtlijn 70/524/EEG is voldaan.

Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft een gunstig advies uitgebracht over de veiligheid van het coccidiostaticum dat tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" behoort en over de gunstige invloed die deze stoffen hebben voor opfokleghennen.

(4) Derhalve moet een vergunning voor tien jaar worden verleend voor het coccidiostaticum „Sacox 120 microGranulate", dat moet worden opgenomen in de lijst van toegestane toevoegingsmiddelen die gebonden zijn aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan en waarvoor, overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG, een vergunning voor tien jaar moet worden verleend.

(5) Uit de beoordeling van het dossier blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan het toevoegingsmiddel „Sacox 120 microGranulate" te beschermen. Die bescherming is echter gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ([3]).

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

([1]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([2]) PB L 269 van 21.10.2003, blz. 3.
([3]) PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

▼B

Artikel 1

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” behorende toevoegingsmiddel „Sacox 120 microGranulate”, dat in de bijlage bij deze verordening wordt beschreven, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum (mg werkzame stof/kg volledig diervoeder)	Maximum (mg werkzame stof/kg volledig diervoeder)	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
„Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Salinomycine-natrium: 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Salinomycine-natrium: ≥ 120 g/kg siliciumdioxide: 10-100 g/kg calciumcarbonaat: 350-700 g/kg **Werkzame stof:** Salinomycinenatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumzout van monocarbonzuurpolyether, geproduceerd door gisting van Streptomyces albus (DSM 12217) Productiegebonden onzuiverheden: < 42 mg elaiofyline/kg salinomycinenatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycine/kg salinomycinenatrium	Opfokleghennen	12 weken	50	50	In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen en kalkoenen”. „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bv. tiamuline)”.	11.11.2013”