Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1852/2003

z dne 21. oktobra 2003

o dovoljenju uporabe kocidiostatika v krmi za 10 let

(Besedilo velja za EGP)

(EGT L 271 , 22.10.2003, s. 13)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 249/2006 z dne 13. februarja 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1852/2003

z dne 21. oktobra 2003

o dovoljenju uporabe kocidiostatika v krmi za 10 let

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o krmnih dodatkih ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije ES št. 1847/2003 ([2]), in zlasti členov 3 in 9 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 70/524/EGS predvideva, da morajo države članice postaviti zahtevo, da se dodatki ne smejo dati v promet brez izdanega dovoljenja Skupnosti.

(2) Za dodatke, navedene v delu I Priloge C k Direktivi 70/524/EGS, ki vključuje kokcidiostatike in druge zdravilne snovi, se lahko izda dovoljenje, ki se navezuje na osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet. Tako dovoljenje se lahko izda za obdobje 10 let, če so izpolnjeni vsi ustrezni pogoji, določeni v navedeni direktivi.

(3) Ocena zahtevka za izdajo dovoljenja za obdobje 10 let, predloženega v zvezi s kokcidiostatikovim pripravkom „mikrogranulat Sacox 120”, kaže, da so izpolnjeni ustrezni pogoji, določeni z Direktivo 70/524/EGS.

Znanstveni odbor za prehrano živali je izdal ugodno mnenje v zvezi z varnostjo in ugodnimi učinki kokcidiostatikovega pripravka, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine”, za jarkice.

(4) V skladu s tem je treba kokcidiostatikov pripravek „mikrogranulat Sacox 120” dovoliti za obdobje 10 let in vključiti v seznam dovoljenih dodatkov, ki se navezujejo na osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet, in so dovoljeni za obdobje 10 let, kakor je predvideno z Direktivo 70/524/EGS.

(5) Ocena zahtevka kaže, da so potrebni nekateri postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatku „mikrogranulat Sacox 120”. Tako zaščito zagotavlja uporaba Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ([3]).

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dodatek „mikrogranulat Sacox 120”, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine” iz Priloge I, se dovoli za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 269, 21.10.2003, str. 3.
([3]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula in opis dodatka	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne substance na kg popolne krmne mešanice			
„Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Natrijev salinomicin 120 g/kg (Sacox 120) mikrogranulat	**Sestava dodatka:** Natrijev salinomicin: ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid: 10–100 g/kg Kalcijev karbonat: 350–700 g/kg **Aktivna snov:** natrijev salinomicin, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, številka CAS: 53003-10-4, natrijeva sol iz polietra monokarboksilne kisline, produkt fermentacije *Streptomyces albus* (DSM 12217) Nečistoče: Vsebnost elaiofilina: 42 mg/kg natrijevega salinomicina Vsebnost 17-epi-20-desoksisalinomicina < 40 g/kg natrijevega salinomicina	Jarkice	12 tednov	50	50	V navodilih za uporabo mora biti navedeno: ‚Nevaren za kopitarje in purane‘ ‚Ta krma vsebuje ionofor: istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana‘.	11.11.2013”