Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1852/2003

od 21. listopada 2003.

o odobrenju korištenja kokcidiostatika u hrani za životinje na razdoblje od 10 godina

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 271, 22.10.2003., str. 13)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 249/2006 od 13. veljače 2006.	L 42	22	14.2.2006

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1852/2003

od 21. listopada 2003.

o odobrenju korištenja kokcidiostatika u hrani za životinje na razdoblje od 10 godina

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1847/2003 ([2]), a posebno njezine članke 3. i 9.,

budući da:

(1) Direktiva 70/524/EEZ predviđa da države članice moraju zahtijevati da se ni jedan dodatak ne može staviti u promet bez odobrenja Zajednice.

(2) U slučaju dodataka navedenih u dijelu I. Priloga C Direktivi 70/524/EEZ, koji uključuju kokcidiostatike i druge ljekovite tvari, može se izdati odobrenje vezano uz osobu odgovornu za njihovo stavljanje u promet. Takvo odobrenje može se izdati na razdoblje od 10 godina ako su ispunjeni svi odgovarajući uvjeti utvrđeni u toj Direktivi.

(3) Ocjena zahtjeva za odobrenje za razdoblje od 10 godina podnesenog u pogledu pripravka kokcidiostatika „mikrogranulat Sacox 120” pokazuje da su ispunjeni odgovarajući uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ.

Znanstveni odbor za prehranu životinja dostavio je pozitivno mišljenje u pogledu sigurnosti i povoljnih učinaka pripravka kokcidiostatika koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”, za pilenke.

(4) Prema tome, pripravak kokcidiostatika „mikrogranulat Sacox 120” treba biti odobren na razdoblje od 10 godina i uključen u popis odobrenih dodataka vezanih uz osobu odgovornu za njihovo stavljanje u promet i koji su odobreni za razdoblje od 10 godina kako je predviđeno u Direktivi 70/524/EEZ.

(5) Ocjena zahtjeva pokazuje da se određeni postupci zahtijevaju za zaštitu radnika od izlaganja dodatku „mikrogranulat Sacox 120”. Međutim, takvu zaštitu treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([3]).

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

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

▼B

Članak 1.

Dodatak „mikrogranulat Sacox 120” koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” kako je određeno u Prilogu odobrava se za korištenje kao dodatak u prehrani životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Registarski broj dodatka	Ime i registarski broj odgovorne osobe za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, naziv dodatka	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starosna dob životinja	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari na kg potpune krmne smjese			
„**Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari**									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Salinomicin natrij 120 g/kg (Sacox 120 mikrogranulat)	**Sastav dodatka:** Salinomicin natrij: ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid: 10-100 g/kg Kalcijev karbonat: 350-700 g/kg **Aktivna tvar:** Salinomicin natrij $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, broj CAS: 53003-10-4, natrijeva sol od polieter monokarboksilne kiseline, produkt fermentacije *Streptomyces albus* (DSM 12217) Nečistoće: udio elaiofilina < 42 mg/salinomicin natrija. Udio 17-epi-20-dezoksi-salinomicina < 40 g/kg salinomicin natrija	Pilenke	12 tjedana	50	50	Navesti u uputama za uporabu: ‚Opasno za kopitare i purane.' ‚Ova hrana za životinje sadržava ionofor: istodobno korištenje s nekim lijekovima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano)'.	11.11.2013.”