

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1455/2004 НА КОМИСИЯТА

от 16 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на добавката „Avatec 15 %” в храни за животни, които принадлежат към групата на кокцидиостатиците и други медицински препарати

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките във храни за животни¹, и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към настоящата директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени индикативно, считано от 1 април 1998 г. и бяха прехвърлени към глава I на приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обръщение. Продуктът с натриев лазолацит, Avatec 15 %, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, изброени в глава I на приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) лицето, отговорно за пускането в обръщение на Avatec 15 %, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от настоящата директива.

(3) член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Avatec 15 %. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълен анализ на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейската служба по безопасността на храните. По време на периода за преразглеждане, бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научният комитет за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепен към Европейската служба по безопасността на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Avatec 15 %, когато се използва при пилета за угояване, и при пилета, които се отглеждат за кокошки носачки.

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15).

(5) преразглеждането на Avatec 15 %, проведено от страна на Комисията показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО са изпълнени. Следователно, Avatec 15 % трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обръщение, и трябва да бъде включен в глава I от списъка, упоменат в член 9у, буква б) от настоящата директива.

(6) след като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обръщение, и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта натриев лазолацит от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) мерките, предвидени в настоящия регламент са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I на приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва: Добавката lasalocid sodium, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, се заличава.

Член 2

Добавката Avatec 15 %, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, както е посочено в приложението към настоящия регламент се разширява за употреба при храненето на животните, при условията, заложи в настоящото приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото натриев лазолацит.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 16 август 2004 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регист рацио нен номер на добав ката	Наименов ание и регистрац ионен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обръщени е на добавката	Добавка (търгов ско наимен ование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максим ална възраст	Мини мално съдър жание	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						Милиграм активно вещество на килограм готова храна за животни			
Кокцидиостатици и други медицински вещества/ препарати									

„E763	Alpharma (Belgium) BVBA	Натриев лазалоцит А 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Състав на добавката: Натриев лазалоцит А: 15 g/100 g Брашно от царевични кочани: 80,95 g/100 g Лецитин: 2 g/100 g Соево масло: 2 g/100 g Железен оксид: 0,05 g/100 g Активно вещество: Натриев лазалоцит А, C34H53O8Na, CAS номер: 25999-20-6, натриева сол на 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6S)-5-етил-5- хидрокси-6-метилтетрахидро-2H-пиран2- ил]-тетрахидро-3-метил-2-фурил]-4-хидрокси-3,5-диметил-6-оксононил]-2,3- крезотова	Пилета за угояване	--- --- ---	75	125	Употребата е забранена за поне последните пет дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за еднокопитни видове животни.” „Тази храна за животни съдържа йонофор: едновременното прилагане с други медицински препарати може да бъде противопоказано.”	20 август 2014 г.
-------	-------------------------------	---	--	-----------------------	-------------	----	-----	--	-------------------

			киселина, произведена от <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Свързани замърсители: Натриев лазалоцит В-Е: ≤ 10 %	Пилета, които се отглеждат за кокошки носачки	16 седмици	75	125	Употребата е забранена за поне последните пет дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за еднокопитни видове животни.” „Тази храна за животни съдържа йонофор: едновременно прилагане с други медицински препарати може да бъде противопоказано.”	20 август 2014 г.”
--	--	--	--	--	-------------------	-----------	------------	--	---------------------------