

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1463/2004 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на добавката „Sasox 120 microGranulate” 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 в храни за животни¹, и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

(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 салиномицин, Sasox 120 microGranulate, 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 Sasox 120 microGranulate, 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 Sasox 120 microGranulate. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълна оценка 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 Sasox 120 microGranulate, когато се използва при пилета за уговяване.

(5) преразглеждането на Sasox 120 microGranulate, проведено от страна на Комисията показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО са изпълнени. Следователно, Sasox 120 microGranulate трябва да бъде разрешен за 10 години като

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.).

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 салиномицин 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 натриев салиномицин, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, се заличава.

Член 2

Добавката Sасох 120 microGranulate, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, както е посочено в приложението към настоящия регламент се разрешава за употреба при храненето на животните, при условията, заложи в същото това 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 салиномицин.

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 17 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 наименование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Мак сима лна възр аст	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									
„E766	Intervet Internatio nal bv	Натриев салином ицин 120 грама на килогра м (Sadox 120 microGr anulate)	Състав на добавката: Натриев салиномицин ≥ 120 грама на килограм Силициев диоксид 10–100 грама на килограм Калциев карбонат 350–700 грама на килограм Активно вещество: Натриев салиномицин, C42H69O11Na, CAS номер: 53003-10-4, натриева сол на полиетер монокарбокси асид, произведена чрез ферментация от	Пилета за угояване	--- -- - ---	60	70	Употребата е забранена за поне последните пет дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за еднокопитни видове животни и за пуйки.” „Тази храна за животни съдържа йодофор: едновременното	21 август 2014 г.”

			<i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Свързани замърсявания: < 42mg елиофилин на килограм натриев салиномицин < 40 g 17- епи-20-дезокси- салиномицин на килограм натриев салиномицин					прилагане с други медицински препарати (като например тиамулин) може да бъде противопоказано.”	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--