

A BIZOTTSÁG 1455/2004/EK RENDELETE**(2004. augusztus 16.)****a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Avatec 15 %” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének (b) albekezdésére,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv szerint az említett irányelv I. mellékletébe 1988. január 1. előtt felvett kokcidiosztatikumok 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek és átkerültek a B. melléklet I. fejezetébe a forgalmazásáért felelős személy által adalékanyagként történő ismételt értékelésük céljából. A nátrium lasalocid termék, az Avatec 15 % egy, a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó adalékanyag, amely fel van sorolva a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében.

(2) Az Avatec 15 % forgalmazásáért felelős személy az említett irányelv 9g. cikkének (2) és (4) bekezdései szerint benyújtott egy engedélyezési kérelmet és egy aktát.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyag engedélyezési időszakának automatikus meghosszabbítását addig, amíg a Bizottság döntést hoz, abban az esetben, ha az engedély birtokosának ellenőrzésén kívül eső okok miatt az engedély lejáratási időpontja előtt nem történt döntés a kérelemről. Ez az előírás az Avatec 15 % engedélyére vonatkozik. A Bizottság 2001. április 26-án felkérte a takarmányozási tudományos bizottságot egy teljes kockázatelemzésre és ez a kérés ezt követően továbbításra került az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. Az ismételt értékelési folyamat során több kérés történt további információk szolgáltatása iránt, lehetetlenné téve az ismételt értékelésnek a 9g. cikkben előírt határidőn belül történő befejezését.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz csatolt Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottsága kedvező véleményt adott ki a broiler csirkék és tojóttyúk esetében az Avatec 15 % biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

(5) Az Avatec 15 % Bizottság által végrehajtott ismételt értékelése azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben meghatározott feltételek teljesülnek. Az Avatec 15 %-ot emiatt a forgalmazásáért felelős személyhez kötött adalékanyagként tíz évre engedélyezni kell, és fel kell venni az említett irányelv 9t. cikkének (b) bekezdésében említett lista I. fejezetébe.

(6) Az adalékanyag engedélye most a forgalmazásáért felelős személyhez van kötve és helyettesíti a korábbi engedélyt, így az utóbbi engedélyt helyénvaló törölni.

(7) Mivel nincsenek biztonsági okok a nátrium lasalocid termék piacról való azonnali visszavonására, helyénvaló biztosítani egy hathónapos átmeneti időszakot az adalékanyag meglévő készleteinek eladására.

(8) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B mellékletének I. fejezete a következőképpen módosul: A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó nátrium lasalocid adalékanyagot el kell hagyni.

2. cikk

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó Avatec 15 % az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint állati takarmányozási célból engedélyezésre kerül az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Egy, az e rendelet hatályba lépésétől kezdődő hathónapos időszak kerül engedélyezésre a nátrium lasalocid meglévő készleteinek felhasználásra.

4. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1289/2004/EK rendelettel (HL L 243., 2004.7.15., 15. o.) módosított irányelv.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. augusztus 16-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásért felelős személy neve és regisztrációs száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Maximális kor	Tartalom		Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége
						Mínimális tartalom	Maximális tartalom		
							mg hatóanyag/kg teljes takarmány		
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
„E 763	Alpharma (Belgium) BV/BA	Lasalocid A nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Adalékanyag összetétel:</p> <p>Lasalocid A nátrium: 15 g/100 g Kukoricacsutka liszt: 80,95 g/100 g Lecitín: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vasoxid: 0,05 g/100 g</p> <p>Hatóanyag:</p> <p>Lasalocid A nátrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS szám: 25999-20-6,</p> <p>A <i>Streptomyces lasalicensis</i> subsp. <i>lasalicensis</i> (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-fumil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezotil sav nátrium sója</p> <p>Összefüggő szennyezőanyagok: Lasalocid nátrium B-E: ≤10 %</p>	Broiler csirkék	—	75	125	<p>Használati tilos legalább 5 nappal a vágás előtt.</p> <p>A használati utasításban feltüntetendő: »Lovakra veszélyes« »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.«</p>	2014. augusztus 20.
				Tojóttyúk	16 hét	75	125	<p>Használati tilos legalább 5 nappal a vágás előtt.</p> <p>A használati utasításban feltüntetendő: »Lovakra veszélyes« »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.«</p>	2014. augusztus 20.