

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1455/2004

frá 16. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráða-birgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu. Lasalósíðnatríumafurðin, Avatec 15%, er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.

2) Aðilinn, sem er ábyrgur fyrir að setja Avatec 15% í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.

3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir Avatec 15%. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um fóður og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fóður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Avatec 15% fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga alda sem varphænur.

5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á Avatec 15% sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi fyrir Avatec 15% í tíu ár sem aukefni tengt þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.

6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum aðila, ber að nema síðara leyfið úr gildi.

7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina lasalósíðnatríum af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrir-liggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið lasalósíðnatríum, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið Avatec 15%, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af lasalósíðnatríum er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Heiti og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni hald	Hámarksinnih ald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 763	Alpharma Belgía BVBA	Lasalósíðnatríum A 15 g/100 g (Avatec 15% cc)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Lasalósíðnatríum A: 15 g/100 g Maískólfmjöl: 80,95 g/100 g Lesítín: 2 g/100 g Sojaolía: 2 g/100 g Járnóxíð: 0,05 g/100 g</p> <p>Virkt efni.</p> <p>Lasalósíðnatríum A, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-númer: 25999-20-6,</p> <p>natríumsalt úr 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5- etyl-5-hýdroxý-6-metyl-tetrahydró-2H- pýran-2-ýl]-tetrahydró-3-metyl-2-fúryl]- 4-hýdroxý-3,5-dímetyl-6-oxónónýl]- 2,3-kresótínsýra, framleidd með <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Lasalósíðnatríum B-E: ≤10 %</p>	Eldis- kjúklingar	—	75	125	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum	20. ágúst 2014
				Kjúklingar aldir sem varphænur	16 vikna	75	125	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“	20. ágúst 2014“