

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1852/2003

frá 21. október 2003

um að leyfa notkun hníslalyfja í fóðri um tíu ára skeið

(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 fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003 ⁽²⁾, einkum 3. og 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að aðildarríkin skuli fyrirskipa að því aðeins megi setja aukefni í dreifingu að veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni, sem skráð eru í I. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE, sem nær yfir hníslalyf og önnur lyf, má veita leyfi sem tengist þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Heimilt er að veita slíkt leyfi fyrir tíu ára tímabil ef öll viðeigandi skilyrði, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, eru uppfyllt.
- 3) Mat á umsókn um leyfi fyrir tíu ára tímabil, sem lögð er fram vegna hníslalyfjablöndunnar sakox-120-örkyrni (Sacox 120 microGranulate), leiðir í ljós að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.

Visindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og hagstæð áhrif hníslalyfjablöndunnar, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, á kjúklinga alda sem varphænur.

- 4) Hníslalyfjablandan sakox-120-örkyrni skal því leyfð í tíu ár, eins og kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, og tilgreind í skránni yfir leyfð aukefni sem tengist þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja hana í dreifingu.
- 5) Matið á umsókninni sýnir að nauðsynlegt er að fylgja tilteknum verklagsreglum til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnisins sakox-120-örkyrni. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.
- 6) 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.

Heimilt er að nota aukefnið sakox-120-örkyrni, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum, í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stj.útd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stj.útd. ESB L 269, 21.10.2003, bls. 3.

⁽³⁾ Stj.útd. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
„Hnislalyf og önnur lyf									
E766	Intervet International bv	Natríumsalínómýsín 120 g/kg (Sakox-120-örkyrni)	Samsetning aukefnis: Natríumsalínómýsín: \geq 120 g/kg Kísildíoxíð: 10-100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350-700 g/kg Virkt efni: Natríumsalínómýsín, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-númer: 53003-10-4, natríumsalt pólýetramónó- karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces</i> <i>albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: < 42 mg elaiófýlín/kg af salínómýsinnatríumi. < 40 g 17-epí-20-desoxý- salínómýsín/kg af natríumsalínómýsín	Kjúklingar aldir sem varphænur	12 vikna	50	50	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum“ „Þetta fôður inniheldur jónófor: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni).“	11.11.2013“