

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1041/2002

frá 14. júní 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í fódri

(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⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 9. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýju aukefni eftir að umsókn, sem gerð er í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 2) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir hníslalyfjum séu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 3) Í 9. gr. a í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir slíkum efnum, sem eru tilgreind í I. hluta viðauka C við þá tilskipun, í allt að fjögur ár frá og með þeim degi er bráðabirgðaleyfið tekur gildi ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í b- til e-lið 3. gr. a í tilskipuninni eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fódur.
- 4) Matið á skjölunum, sem lögð voru fram varðandi hníslalyfið „natríumsemdúramýsín“ sem lýst er í viðaukanum, sýnir að það uppfyllir allar framangreindar kröfur þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í þeim viðauka.

- 5) Matið á skjölunum sýnir að hægt er að krefjast ákveðinna aðgerða til að vernda starfsmenn fyrir því að komast í snertingu við aukefnin. Slík vernd ætti hins vegar að vera 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) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi framangreindra hníslalyfja samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukanum.
- 7) 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 veita bráðabirgðaleyfi fyrir aukefninu, „natríumsemdúramýsín“, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 14. júní 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kílógramm heilföðurs			
„Hnislalyf og önnur lyf									
29	Phibro Animal Health, sprl	Natríumsemdúra- mýsín (Aviax 5%)	<p>Samsetning aukefnisins: Natríumsemdúramýsín: 51,3 g/kg Natríumkarbónat: 40 g/kg Jarðefnaolía: 50 g/kg Natríumálsilikat: 20 g/kg Hitameðhöndlað sojabaunahýði: 838,7 g/kg</p> <p>Virkt efni: Natríumsemdúramýsín $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ CAS-númer 113378-31-7 natríumsalt af fjöletramónókarboxýlsýru með jónóforinnihaldi sem framleidd er með <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664) Skyld óhreinindi: Deskarboxýlsemdúramýsín, ≤ 2 % Desmetoxýlsemdúramýsín, ≤ 2 % Hýdroxýlsemdúramýsín, ≤ 2 % Samtals: ≤ 5 %</p>	Eldis- kjúklingar	—	20	25	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun	1.6.2006 ⁶⁶