

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1041/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 14ης Ιουνίου 2002
για την προσωρινή έγκριση μιας νέας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2205/2001 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 3 και 9α,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι οι νέες πρόσθετες ύλες μπορούν να εγκριθούν κατόπιν της ενδελεχούς εξέτασης μιας αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας.
- (2) Το άρθρο 2 στοιχείο ααα) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ απαιτεί οι εγκρίσεις για τα κοκκιδιοστατικά να συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους.
- (3) Το άρθρο 9α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι μπορεί να χορηγηθεί προσωρινή έγκριση των ουσιών αυτών, που απαριθμούνται στο μέρος Ι του παραρτήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, για περίοδο έως και τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η έγκριση, εφόσον πληρούνται όλοι οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α στοιχεία β) έως ε) της οδηγίας και εφόσον μπορεί εύλογα να υποτεθεί, με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ότι όταν χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων έχει ένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).
- (4) Η αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκε όσον αφορά το κοκκιδιοστατικό «σεμδουραμικινικό νάτριο» που περιγράφεται στο παράρτημα δείχνει ότι αυτή η πρόσθετη ύλη ικανοποιεί τις προαναφερόμενες απαιτήσεις, όταν χρησιμοποιείται στην κατηγορία των ζώων και υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο εν λόγω παράρτημα.

- (5) Η αξιολόγηση του φακέλου δείχνει ότι ενδέχεται να απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες. Η προστασία αυτή πρέπει, ωστόσο, να εξασφαλίζεται από την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ⁽³⁾.
- (6) Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων έχει εκδώσει θετική γνώμη σχετικά με το αβλαβές του προαναφερόμενου κοκκιδιοστατικού, υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο παράρτημα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη «σεμδουραμικινικό νάτριο», που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», η οποία απαριθμείται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εγκρίνεται προσωρινά για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Ιουνίου 2002.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 297 της 15.11.2001, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
«Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
29	Rhibro Animal Health, s.p.r.l.	Σεμδουραμικινικό νάτριο (Aviax 5 %)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Σεμδουραμικινικό νάτριο: 51,3 g/kg Ανθρακικό νάτριο: 40 g/kg Ορυκτέλαιο: 50 g/kg Αργιλιοπυριτικό νάτριο: 20 g/kg Προϊόντα ελαιουργίων σόγιας: 838,7 g/kg</p> <p>Δραστική ουσία: Σεμδουραμικινικό νάτριο $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ Αριθμός CAS 113378-31-7 άλας νατρίου ιονοφόρου πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος που παράγεται με <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664).</p> <p>Συγγενείς προσμείξεις: Δεσκαρβοξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % Δεσμεθιοξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % Υδροξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % Σύνολο προσμείξεων: ≤ 5 %</p>	Κατόπουλα προς πάχυνση	—	20	25	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή	1.6.2006»