

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2380/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 5ης Δεκεμβρίου 2001
περί της δεκαετούς έγκρισης μιας 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 την οδηγία 2001/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 2 στοιχείο ααα) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ απαιτεί οι εγκρίσεις για τα κοκκιδιοστατικά να συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους.
- (2) Το άρθρο 9 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι μια ουσία μπορεί να εγκριθεί εφόσον πληρούνται όλοι οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Η αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκε δείχνει ότι το κοκκιδιοστατικό που περιγράφεται στο παράρτημα ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 3α της ως άνω οδηγίας, όταν χρησιμοποιείται για την κατηγορία των ζώων και υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (4) Το άρθρο 9β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι οι εγκρίσεις για τις ουσίες αυτές χορηγούνται για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η τελική έγκριση.
- (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 πρόληψη 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 και σχετικά με τη θετική επενέργεια που ασκεί το κοκκιδιοστατικό στη ζωική παραγωγή των ζώων υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο προαναφερόμενο παράρτημα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη που ανήκει στα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» η οποία αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εγκρίνεται 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 τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2001.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2001.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 234 της 1.9.2001, σ. 55.

⁽³⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός μητρώου της πρόσθετης ύλης	Όνοματεπώνυμο και αριθμός μητρώου 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 ενεργού ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
«Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
E 770	Alpharma AS	Εναμμόνια μαδουραμικίνη α 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Εναμμόνια μαδουραμικίνη α: 1 g/100 g Βενζυλική αλκοόλη: 5 g/100 g Χονδραλεσμένα στελέχη αραβοσίτου: qs 100 g Δραστική ουσία: Εναμμόνια μαδουραμικίνη α $C_{47}H_{83}O_{17}N$, αριθμός CAS: 84878-61-5, άλας με νάτριο πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος παραγόμενο από <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Συγγενείς προσμείξεις: Εναμμόνια μαδουραμικίνη β: < 10 %	Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	5	5	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: “Επικίνδυνο για τα ιπποειδή” “Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμυλίνη) μπορεί να αντεδείκνυται”	15.12.2011»