

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1852/2003,
annettu 21 päivänä lokakuuta 2003,
erään kokkidiostaatin käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1847/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 ja 9 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään, että jäsenvaltioiden on vaadittava, ettei mitään lisäainetta voida laskea liikkeeseen, jollei sille ole myönnetty yhteisön hyväksyntää.
- (2) Kun kyse on direktiivin 70/524/ETY liitteessä C olevassa I osassa luetelluista lisäaineista, joihin kuuluvat myös kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet, niiden liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle voidaan antaa hyväksyntä. Tällainen hyväksyntä voidaan antaa kymmeneksi vuodeksi edellyttäen, että kaikki kyseisessä direktiivissä säädettyt asiaankuuluvat edellytykset täyttyvät.
- (3) Kokkidiostaattivalmisteen ”Sacox 120 microGranulate” hyväksymistä kymmeneksi vuodeksi koskeva hakemus on arvioitu, ja arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY säädettyt asiaankuuluvat edellytykset täyttyvät.

Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea on antanut myönteisen lausunnon kyseisen, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan kokkidiostaattivalmisteen turvallisuudesta ja suotuisista vaikutuksista kananuorikoihin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä lokakuuta 2003.

- (4) Kokkidiostaattivalmiste ”Sacox 120 microGranulate” olisi siis hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi ja sisällytettävä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kymmeneksi vuodeksi hyväksytyjen rehun lisäaineiden luetteloon, joiden hyväksyntä edellyttää liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.
- (5) Hakemusasiakirjojen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä saatetaan vaatia työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta ”Sacox 120 microGranulate” -lisäaineelle. Tällaisen suojan pitäisi kuitenkin olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY⁽³⁾.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä kuvattu kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine ”Sacox 120 microGranulate” rehun lisäaineeksi liitteessä säädettyin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 269, 21.10.2003, s. 3.

⁽³⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

LIITE

Lisä- aineen rekisteri- numero	Lisäaineen liikkee- seen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis- ikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täys- rehua			
”Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet									
E766	Intervet International bv	Salinomysiini-natrium 120 g/ kg (Sacox 120 microGranulate)	Lisäaineen koostumus: salinomysiininatrium: \geq 120 g/ kg piidioksidi: 10—100 g/kg kalsiumkarbonaatti: 350— 700 g/kg Tehoaine: salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-numero: 53003-10-4, <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) -organismien käymisen avulla tuottama polyeetterimonokar- boksyylihapon natriumsuola. Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg elaiofyliinia/kg salino- mysiininatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksi-sali- nomysiinia/kg salinomysiinina- triumia.	Kananuorikot	12 viikkoa	50	50	Käyttöohjeissa oltava merkintä: 'Vaarallista hevoseläimille ja kalkkunoille'. 'Rehu sisältää ionoforin: sa- manaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamu- liinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.'	11.11.2013”