

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1455/2004,****annettu 16 päivänä elokuuta 2004,****kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen "Avatec 15 %"  
käytön hyväksymisestä rehussa 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö. Lasalosidinatriumtuote Avatec 15 % on direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa lueteltujen kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine.
- (2) Avatec 15 % -tuotteen liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö on jättänyt hyväksymistä varten hakemuksen ja asiakirja-aineiston kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti.
- (3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Avatec 15 % -tuotteen hyväksymiseen. Komissio pyysi 26 päivänä huhtikuuta 2001 eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta täyden riskinarvioinnin, ja tämä pyyntö välitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Uudelleenarviointiprosessin aikana pyydettiin useaan otteeseen lisätietoja, minkä takia uudelleenarvioinnin loppuun saattaminen 9 g artiklassa edellytetyssä määräajassa oli mahdotonta.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen kuuluva eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Avatec 15 % -tuotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereiden ja kananuorikoiden rehussa.

(5) Komission suorittama Avatec 15 % -tuotteen uudelleenarviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät. Avatec 15 % -tuote olisi siksi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö, ja sisällytettävä kyseisen direktiivin 9 t artiklan b kohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

(6) Koska lisäaineen hyväksymiseen vaaditaan nyt liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö ja koska hyväksyntä korvaa aiemman hyväksynnän, johon ei vaadittu tiettyä henkilöä, on aiheellista peruuttaa aiempi hyväksyntä.

(7) Koska lasalosidinatriumtuotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on asianmukaista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten hyvinvointia käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B oleva I luku seuraavasti: poistetaan kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lasalosidinatrium-lisäaine.

**2 artikla**

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvan Avatec 15 % -lisäaineen käyttö eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

**3 artikla**

Sallitaan lasalosidinatriumvarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

**4 artikla**

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

<sup>(1)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1289/2004 (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 15).

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä elokuuta 2004.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

\_\_\_\_\_

## LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Elämlaji tai -ryhmä	Enimmäisaika	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Välitkaisen hyväksymisen päättyminen
						pitoisuus	pitoisuus		
Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkatkaisut									
"E 763									
Alpharma (Belgium) BV/BA		Lisäaine natrium A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Lasalosisidimatrium A: 15 g/100 g  Maissintähkijauho: 80,95 g/100 g  Lesitiini: 2 g/100 g  Soijajöly: 2 g/100 g  Rautaoksididi: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Tehoaine</i></p> <p>Lasalosisidimatrium A  <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>  CAS-numero: 25999-20-6.</p> <p>Seuraavan hapon natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli-5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosootihappo, jota tuottaa <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180).</p> <p>Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosisidimatrium B-E: ≤10 %</p>	Broilerit	—	75	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: 'Vaarallista hevoseläimille' 'Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.'	20. elokuuta 2014
				Kananuorikot	16 viikkoa	75	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: 'Vaarallista hevoseläimille' 'Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.'	20. elokuuta 2014