

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A BIZOTTSÁG 2380/2001/EK RENDELETE

(2001. december 5.)

egy takarmány-adalékanyag 10 évre történő engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 321., 2001.12.6., 18. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 552/2008/EK rendelete (2008. június 17.)	L 158	3	2008.6.18.
► <u>M2</u>	A Bizottság 406/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 27.)	L 108	11	2011.4.28.

**A BIZOTTSÁG 2380/2001/EK RENDELETE****(2001. december 5.)****egy takarmány-adalékanyag 10 évre történő engedélyezéséről****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 2001/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre⁽²⁾ és különösen annak 4. cikkére,

mivel:

- (1) A 70/524/EGK irányelv 2. cikkének aaa) pontja előírja, hogy a kokcidiosztatikumok engedélyezését a forgalomba hozatalért felelős személyhez kell kötni.
- (2) A 70/524/EGK irányelv 9. cikke előírja, hogy új anyag csak az irányelv 3a. cikkében megállapított valamennyi feltétel betartása esetén engedélyezhető.
- (3) A benyújtott dokumentáció értékelése azt mutatja, hogy a mellékletben ismertetett kokcidiosztatikum az ott feltüntetett állatkegóriánál és feltételekkel alkalmazva megfelel a 70/524/EGK rendelet 3a. cikkében megállapított valamennyi követelménynek: az anyagot ezért az említett feltételekkel engedélyezni kell.
- (4) A 70/524/EGK irányelv 9b. cikke előírja, hogy ilyen anyagokra a végleges engedélyezés hatálybalépésétől számított 10 évre kell engedélyt adni.
- (5) A dokumentáció értékelése azt mutatja, hogy szükség lehet bizonyos eljárások bevezetésére annak érdekében, hogy az érintett dolgozókat megvédjék az adalékanyag ártalmas hatásaitól. Az ilyen jellegű védelmet azonban a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ alkalmazásával kell biztosítani.
- (6) A takarmányozási tudományos bizottság kedvező véleményt adott a kokcidiosztatikum állattenyésztésben való alkalmazásának biztonságosságáról és kedvező hatásairól a mellékletben ismertetett feltételek betartása esetén.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

⁽¹⁾ HL L 234., 2001.9.1., 55. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

▼B

1. cikk

Az e rendelet mellékletében felsorolt, a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó adalékanyag takarmány-adalékanyagként való alkalmazása engedélyezett a mellékletben megállapított feltételekkel.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2001. december 15-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g</p> <p>Karboximetilcellulóz-nátrium: 2 g/100 g</p> <p>Kalcium-szulfát-dihidrát: 97 g/100 g</p> <p>Hatóanyag:</p> <p>Maduramicin-ammónium-alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$</p> <p>CAS-szám: 84878-61-5, az <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) törzs által fermentációs folyamatban termelt poliéter- monokarboxilsav ammóniumsója</p> <p>Rokon szennyező anyagok:</p> <p>Maduramicin-ammónium-alfa: < 10 %</p>	Pulyka	16 hét	5	5	<p>1. Használata a vágás előtt legalább öt nappal tilos.</p> <p>2. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes.”</p> <p>„Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”</p>	2011.12.15.