Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1463/2004

ze dne 17. srpna 2004

o povolení na dobu deseti let přídavné látky „Sacox 120 microGranulate“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 5)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 249/2006 ze dne 13. února 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 500/2007 ze dne 7. května 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1463/2004

ze dne 17. srpna 2004

o povolení na dobu deseti let přídavné látky „Sacox 120 microGranulate“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), a zejména na článek 9g odst. 5 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu se směrnicí 70/524/EHS kokcidiostatika, která byla zařazena do přílohy I této směrnice před 1. lednem 1988, byla prozatímně schválena od 1. dubna 1998 a převedena do kapitoly I přílohy B s tím, že budou přehodnocena jako přídavné látky, vázané na osobu, která je zodpovědná za jejich uvedení do oběhu. Produkt salinomycinátu sodného, Sacox 120 microGranulate, je přídavnou látkou, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a jiné lékařské látky“, uvedené v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS.

(2) Osoba, která je zodpovědná za uvedení látky Sacox 120 microGranulate do oběhu, předložila žádost o povolení a dokumentaci v souladu s článkem 9g odst. 2 a 4 uvedené směrnice.

(3) Článek 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení doby platnosti povolení přídavných látek až do doby, než Komise přijme ve věci této látky rozhodnutí, z důvodů, které jsou mimo kontrolu držitele povolení, s tím, že rozhodnutí o žádosti není možné přijmout před vypršením platnosti povolení. Toto opatření se vztahuje na povolení látky Sacox 120 microGranulate. Komise dne 26. dubna 2001 požádala Vědecký výbor pro výživu zvířat o hodnocení všech rizik a tento požadavek byl následně odeslán Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. Během procesu přehodnocování bylo vzneseno několik požadavků na doplňující informace, což znemožnilo dokončit přehodnocení v časovém limitu, požadovaném článkem 9g.

(4) Vědecká rada pro přídavné látky a produkty nebo látky používané ve výživě zvířat při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin vydala kladné vyjádření s ohledem na bezpečnost a účinnost látky Sacox 120 microGranulate pro výkrm kuřat.

(5) Přehodnocení látky Sacox 120 microGranulate, které bylo provedeno Komisí, ukázalo, že příslušné podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Látka Sacox 120 microGranulate by proto měla být povolena na dobu deseti let jako přídavná látka vázaná na osobu, která je zodpovědná za její uvedení do oběhu a zařazená v kapitole I seznamu uvedeného v článku 9t písm. b) zmíněné směrnice.

(6) Protože je povolení používání přídavné látky nyní spojeno s osobou, která jej uvádí do oběhu, a nahrazuje předchozí povolení, které nebylo vázáno na žádnou osobu, je vhodné zrušit toto předchozí povolení.

(7) Protože neexistují žádné bezpečnostní důvody pro okamžité vyřazení produktu salinomycinátu sodného z trhu, je vhodné po

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1289/2004 (Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 15).

▼B

přechodné období v délce šesti měsíců umožnit využívání stávajících zásob této přídavné látky.

(8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu s názorem Stálého výboru pro potravní řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění takto:

Přídavná látka salinomycinát sodný, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a ostatní lékařské látky“, bude vyřazena.

Článek 2

Používání přídavné látky Sacox 120 microGranulate, která patří do skupiny „Kokcidiostika a ostatní lékařské látky“ dle ustanovení v příloze k tomuto nařízení, je povoleno pro výživu zvířat za podmínek stanovených v této příloze.

Článek 3

Po dobu šesti měsíců od vstoupení tohoto nařízení v platnost je dovoleno využívat stávající zásoby salinomycinátu sodného.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼M2

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Složení doplňkové látky: salinomycinát sodný: ≥ 120 g/kg oxid křemičitý: 10–100 g/kg uhličitan vápenatý: 350–700 g/kg Účinná látka: salinomycinát sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ číslo CAS: 55 721-31-8, sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkovaná fermentací *Streptomyces albus* (DSM 12 217) Přidružené nečistoty: elaiofylin < 42 mg/kg salinomycinátu sodného; 17-epi-20-desoxysalinomycin < 40 g/kg salinomycinátu sodného	výkrm kuřat	—	60	70	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité a krůty“; „Toto krmivo obsahuje ionofor: současné podávání s určitými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.“	21.8.2014	5 µg salinomycinu/kg pro všechny tkáně v syrovém stavu