Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 17ης Αυγούστου 2004

σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Sacox 120 microGranulate» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 5)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 249/2006 της Επιτροπής της 13ης Φεβρουαρίου 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 500/2007 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Αυγούστου 2004

σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Sacox 120 microGranulate» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(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], και ιδίως το άρθρο 9 Ζ παράγραφος 5 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, τα κοκκιδιοστατικά που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988 επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β, με σκοπό να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας τους. Το προϊόν νατριούχου σαλινομυκίνης, Sacox 120 microGranulate, είναι πρόσθετη ύλη της ομάδας «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(2) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος Sacox 120 microGranulate υπέβαλε αίτηση για έγκριση και φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 9 Ζ παράγραφοι 2 και 4 της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το άρθρο 9 Ζ παράγραφος 6 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ επιτρέπει την αυτόματη επέκταση της περιόδου έγκρισης των εν λόγω πρόσθετων υλών έως ότου να λάβει η Επιτροπή απόφαση στην περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου της έγκρισης, δεν μπορεί να ληφθεί απόφαση για την αίτηση πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην έγκριση του Sacox 120 microGranulate. Στις 26 Απριλίου 2001 η Επιτροπή κάλεσε την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων να προβεί σε πλήρη αξιολόγηση κινδύνου και το εν λόγω αίτημα στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Κατά τη διάρκεια της εκ νέου αξιολόγησης υποβλήθηκαν πολλά αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες, καθιστώντας αδύνατη την ολοκλήρωση της εκ νέου αξιολόγησης εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπει το άρθρο 9 Ζ.

(4) Η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές, η οποία συνδέεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, υπέβαλε θετική γνώμη όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Sacox 120 microGranulate για τα κοτόπουλα προς πάχυνση.

(5) Από την εκ νέου αξιολόγηση του Sacox 120 microGranulate που διενεργήθηκε από την Επιτροπή διαπιστώθηκε ότι ικανοποιούνται οι σχετικοί όροι που προβλέπει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, το Sacox 120 microGranulate πρέπει να εγκριθεί για περίοδο δέκα ετών ως πρόσθετη ύλη που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, και να συμπεριληφθεί στο κεφάλαιο Ι του

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1289/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 15).

▼B

καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

(6) Καθώς η έγκριση για την πρόσθετη ύλη συνδέεται πλέον με τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία της, και αντικαθιστά την προηγούμενη έγκριση που δεν συνδέεται με συγκεκριμένο άτομο, κρίνεται σκόπιμο να διαγραφεί η προηγούμενη έγκριση.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας για την άμεση απόσυρση του προϊόντος νατριούχος σαλινομυκίνη από την αγορά, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μια μεταβατική περίοδος έξι μηνών για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

Η πρόσθετη ύλη νατριούχος σαλινομυκίνη, η οποία ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» διαγράφεται.

Άρθρο 2

Η πρόσθετη ύλη Sacox 120 microGranulate που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» όπως αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Επιτρέπεται περίοδος έξι μηνών, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων νατριούχου σαλινομυκίνης.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

▼M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσθετης ύλης στην αγορά	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Νατριούχος σαλινομυκίνη ≥ 120 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο 350-700 g/kg Δραστική ουσία: Νατριούχος σαλινομυκίνη, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, αριθμός CAS: 55 721-31-8, Νατριούχο άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο με ζύμωση Streptomyces albus (DSM 12217) Προσμείξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης. < 40 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.	Κοτόπουλα πάχυνσης	—	60	70	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρεται: «Επικίνδυνη για τα ιπποειδή και τις γαλοπούλες» «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμουλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται»	21.8.2014	5 μg σαλινομυκίνης/kg για όλους τους υγρούς ιστούς