Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1463/2004

z dnia 17 sierpnia 2004 r.

dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Sacox 120 microGranulate”, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 5)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 249/2006 z dnia 13 lutego 2006 r.	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 500/2007 z dnia 7 maja 2007 r.	L 118	3	8.5.2007

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1463/2004

z dnia 17 sierpnia 2004 r.

dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Sacox 120 microGranulate", należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych [1], w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG kokcydiostatyki objęte załącznikiem I do tej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. zostały tymczasowo zatwierdzone, począwszy od 1 kwietnia 1998 r., i przeniesione do załącznika B rozdział I w celu przeprowadzenia ich ponownej oceny jako dodatków paszowych powiązanych z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu. Produkt soli sodowej salinomycyny, Sacox 120 microGranulate, jest dodatkiem należącym do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych", wymienionych w rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG.

(2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie Sacox 120 microGranulate do obrotu przedłożyła wniosek o zezwolenie oraz dokumentację, zgodnie z art. 9g ust. 2 i ust. 4 tej dyrektywy.

(3) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EWG zezwala na automatyczne przedłużenie okresu obowiązywania zezwolenia dla dodatków do czasu, aż Komisja podejmie decyzję, w wypadku gdy, z przyczyn niezależnych od posiadacza zezwolenia, nie jest możliwe podjęcie żadnej decyzji w sprawie wniosku przed upływem ważności zezwolenia. Ten przepis stosuje się do zezwolenia dla Sacox 120 microGranulate. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt 26 kwietnia 2001 r. o pełną ocenę ryzyka i ten wniosek został następnie przekazany Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności. W toku procesu ponownej oceny zażądano wielu dodatkowych informacji i w związku z tym zakończenie ponownej oceny w terminie określonym w art. 9g było niemożliwe.

(4) Zespół Naukowy ds. Dodatków, Produktów lub Substancji Stosowanych w Paszach dla Zwierząt, działający przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności, przedstawił pozytywną opinię w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności Sacox 120 microGranulate w wypadku kurcząt przeznaczonych do tuczu.

(5) Ponowna ocena Sacox 120 microGranulate przeprowadzona przez Komisję wykazała, że odpowiednie warunki ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione. Dlatego Sacox 120 microGranulate powinien zostać zatwierdzony na dziesięć lat jako dodatek paszowy powiązany z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i włączony do wykazu rozdziału I, o którym mowa w art. 9t lit. b) tej dyrektywy.

(6) Zezwolenie dla dodatku paszowego jest teraz powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i zastępuje

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1289/2004 (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, str. 15).

▼B

poprzednie zezwolenie, które nie było powiązane z żadną konkretną osobą, wobec tego należy anulować zezwolenie wymienione w drugiej kolejności.

(7) Ponieważ nie istnieją żadne powody podyktowane względami bezpieczeństwa, uzasadniające natychmiastowe wycofanie produktu soli sodowej salinomycyny z rynku, należy dopuścić okres przejściowy wynoszący sześć miesięcy na upłynnienie istniejących zapasów tego dodatku paszowego.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Skreśla się dodatek paszowy sól sodowa salinomycyny, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”.

Artykuł 2

Dodatek paszowy Sacox 120 microGranulate, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”, zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia zostaje zatwierdzony do wykorzystania w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym Załączniku.

Artykuł 3

Zezwala się na wykorzystanie istniejących zapasów soli sodowej salinomycyny w ciągu sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼M2

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Pozostałe postanowienia	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze										
E 766	Huvepharma NV Belgia	Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Skład dodatku: Salinomycyna – sól sodowa ≥ 120 g/kg Ditlenek krzemu 10–100 g/kg Węglan wapnia 350–700 g/kg Substancja czynna: Salinomycyna – sól sodowa $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numer CAS: 55 721-31-8, Sól sodowa polieteru kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie *Streptomyces albus* (DSM 12217) Pokrewne zanieczyszczenia: < 42 mg elaiofilyny na 1 kg salinomycyny – soli sodowej. < 40 g 17-epi-20-dezoksy-salinomycyny na kg salinomycyny – soli sodowej	Kurczęta przeznaczone na tucz	—	60	70	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla koni i indyków”; „Niniejszy dodatek do paszy zawiera jonofor: dla stosowania jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) mogą istnieć przeciwwskazania”	21.8.2014	5 µg salinomycyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek