Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1463/2004

zo 17. augusta 2004

o povolení doplnkovej látky do krmív „Sacox 120 microGranulate“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. ES L 270, 18.8.2004, s. 5)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 249/2006 z 13. februára 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 500/2007 zo 7. mája 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1463/2004

zo 17. augusta 2004

o povolení doplnkovej látky do krmív „Sacox 120 microGranulate“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív ([1]), najmä na jej článok 9g ods. 5 písm. b),

keďže:

(1) V súlade so smernicou 70/524/EHS boli od 1. apríla 1998 dočasne povolené kokcidiostatiká, ktoré boli do zoznamu v prílohe I uvedenej smernice zaradené pred 1. januárom 1988 a boli prevedené do kapitoly I prílohy B za účelom ich prehodnotenia ako doplnkových látok viazaných na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu. Produkt salinomycinát sodný, Sacox 120 microGranulate, je doplnkovou látkou patriacou do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS.

(2) Osoba zodpovedná za uvádzanie doplnkovej látky Sacox 120 microGranulate do obehu predložila žiadosť o povolenie a dokumentáciu podľa článku 9g ods. 2 a 4 uvedenej smernice.

(3) Článok 9g ods. 6 smernice 70/524/EHS povoľuje automatické predĺženie doby platnosti povolenia pre príslušné doplnkové látky dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie v prípade, ak by z dôvodov, na ktoré držiteľ povolenia nemá vplyv, nebolo pred uplynutím dátumu platnosti povolenia prijaté žiadne rozhodnutie týkajúce sa žiadosti. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na povolenie doplnkovej látky Sacox 120 microGranulate. Komisia 26. apríla 2001 požiadala Vedecký výbor pre výživu zvierat o zhodnotenie všetkých rizík a táto žiadosť bola následne prevedená na Európsky orgán pre bezpečnosť potravín. V priebehu procesu prehodnocovania bolo vznesených niekoľko žiadostí o doplňujúce informácie, čo znemožnilo dokončenie prehodnocovania v lehotách, ktoré požaduje článok 9g.

(4) Vedecká skupina pre doplnkové látky a produkty alebo látky používané v hospodárskych krmivách, ktorá patrí k Európskemu orgánu pre bezpečnosť potravín, doručila priaznivé stanovisko čo sa týka bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky Sacox 120 microGranulate pre kurčatá na výkrm.

(5) Prehodnotenie doplnkovej látky Sacox 120 microGranulate, ktoré urobila Komisia, ukázalo, že sú splnené príslušné podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS. Mikrogranulát Sacox 120 by mal byť preto povolený na desať rokov ako doplnková látka viazaná na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a zaradený do kapitoly I zoznamu uvedeného v článku 9t písm. b) uvedenej smernice.

(6) Pretože povolenie doplnkovej látky je teraz viazané na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a nahrádza predchádzajúce povolenie, ktoré nebolo viazané na žiadnu konkrétnu osobu, bolo by potrebné posledne uvedené povolenie zrušiť.

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1289/2004 (Ú. v. ES L 243, 15.7.2004, s. 15).

▼B

(7) Pretože neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody pre okamžité stiahnutie produktu salinomycinát sodný z trhu, bolo by vhodné povoliť prechodné šesťmesačné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob tejto doplnkovej látky.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kapitola I prílohy B smernice 70/524/EHS sa mení a dopĺňa takto:

Doplnková látka salinomycinát sodný patriaca do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ sa vypúšťa.

Článok 2

Doplnková látka Sacox 120 microGranulate patriaca do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v prílohe tohto nariadenia, sa povoľuje na používanie vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Na spotrebovanie existujúcich zásob salinomycinátu sodného sa povoľuje šesťmesačné obdobie od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v tretí deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby, ktorá zodpovedá za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E 766	Huvepharma NV Belgicko	Salinomycín sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Zloženie doplnkovej látky: Salinomycín sodný ≥ 120 g/kg Oxid kremičitý 10–100 g/kg Uhličitan vápenatý 350–700 g/kg Účinná látka: Salinomycín sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Číslo CAS: 55 721-31-8 Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorá vzniká fermentáciou *Streptomyces albus* (DSM 12217) Príbuzné nečistoty: < 42 mg elaiofylínu/kg salinomycínu sodného < 40 g 17-epi-20 dezoxysalinomycínu/kg salinomycínu sodného	Kurčatá vo výkrme	—	60	70	Zákaz použitia najmenej jeden deň pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité zvieratá a morky“; „Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami (napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať“.	21.8.2014	5 µg salinomycínu/kg pre všetky čerstvé tkanivá