Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1463/2004

od 17. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Sacox 120 microGranulate”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 270, 18.8.2004., str. 5)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Komisije (EZ) br. 249/2006 od 13. veljače 2006.	L 42	22	14.2.2006
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 500/2007 od 7. svibnja 2007.	L 118	3	8.5.2007

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1463/2004

od 17. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Sacox 120 microGranulate”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. toj Direktivi, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u poglavlje I. Priloga B s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje čije je stavljanje u promet povezano s jednom odgovornom osobom. Proizvod salinomicin natrij, Sacox 120 microGranulate, je dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ.

(2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet Sacox 120 microGranulate podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(3) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran posjednik odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje Sacox 120 microGranulate-a. Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenoga odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta zatražene su dodatne informacije, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom u članku 9.g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje, pridružen Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dao je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitosti Sacox 120 microGranulate-a u pilića za tov.

(5) Ponovna provjera Sacox 120 microGranulate-a koju je provela Komisija pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni Direktivom 70/524/EEZ. Sacox 120 microGranulate stoga treba odobriti za razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje

([1]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).

▼B

povezan s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet i uvrstiti u poglavlje I. popisa iz članka 9.t točke (b) te Direktive.

(6) Kako je odobrenje dodatka hrani za životinje sada vezano za osobu odgovornu za njegovo stavljanje u promet, te zamjenjuje prethodno odobrenje koje nije bilo povezano s određenom osobom, opravdano je ukinuti prijašnje odobrenje.

(7) S obzirom da nema sigurnosnih razloga da se proizvod salinomicin natrij odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama aditiva.

(8) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Poglavlje I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dodatak hrani za životinje salinomicin natrij, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”, briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje Sacox 120 microGranulate koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja prema uvjetima utvrđenim u tome Prilogu.

Članak 3.

Dopušteno je razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za korištenje postojećih zaliha salinomicin natrija.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećega dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼M2

PRILOG

Registarski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registarski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg-a aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari										
E 766	Huvepharma NV Belgija	Salinomicin-natrij 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Sastav dodatka: Salinomicin-natrij ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid 10-100 g/kg Kalcijev karbonat 350-700 g/kg Aktivna tvar: Salinomicin-natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS broj: 55 721-31-8, Natrijeva sol polieter-monokarboksilne kiseline proizvedena fermentacijom *Streptomyces albusa* (DSM 12217) Povezane nečistoće: < 42 mg elaiofilina/kg salinomicin-natrija < 40 g 17-epi-20- dezoksisalinomicina/kg salinomicin-natrija	Pilići za tov	—	60	70	Korištenje zabranjeno najmanje jedan dan prije klanja. U uputama za korištenje navedite: „Opasno za kopitare i pure”; „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istovremena uporaba s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirana”	21.8.2014.	5 µg Salinomicina/kg za sva mokra tkiva