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

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1455/2004

ze dne 16. srpna 2004

o povolení přídavné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek v krmivech na dobu deseti let

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 2037/2005 ze dne 14. prosince 2005	L 328	21	15.12.2005

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 77, 24.3.2010, s. 60 (2037/2005)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1455/2004

ze dne 16. srpna 2004

o povolení přídavné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek v krmivech na dobu deseti let

(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 lasalocid sodium, Avatec 15 %, 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 Avatec 15 % 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 uplynutím platnosti povolení. Toto opatření se vztahuje na povolení látky Avatec 15 %. 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 Avatec 15 % pro výkrm kuřat a kuřic.

(5) Přehodnocení látky Avatec 15 %, které bylo provedeno Komisí, ukázalo, že příslušné podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Látka Avatec 15 % 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 nyní je povolení používání přídavné látky spojeno s osobou, která jej uvádí do oběhu a nahrazuje předchozí povolení, které nebylo vázáno na žádnou osobu, je vhodné zrušit toto předchozí povolení.

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

▼B

(7) Protože neexistují žádné bezpečnostní důvody pro okamžité vyřazení produktu lasalocid sodium z trhu, je vhodné po 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 Lasalocid sodium, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a ostatní lékařské látky“, bude vyřazena.

Článek 2

Používání přídavné látky Avatec 15 %, 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 látky lasalocid sodium.

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.

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 (MRL)
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
kokcidiostatika a histomonostatika.										
E 763	Alpharma (Belgie) BVBA	Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**doplňková látka:** lasalocid sodný A: 15 g/100 g mouka z ►**C1** kukuřičných palic ◄: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g **Účinná látka:** lasalocid sodný A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, ►**C1** sodná sůl 6-[(3*R*,4*S*,5*S*,7*R*)-7-[(2*S*,3*S*,5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotové kyseliny produkované *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* ◄ (ATCC 31180) Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	výkrm kuřat	—	75	125	►**C1** Ochranná lhůta ◄ nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: Nebezpečné pro koňovité „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“	20.8.2014	Nařízení (EHS) č. 2377/90
				►**C1** odchov kuřat a kuřice ◄	16 týdnů	75	125		20.8.2014	

▼M1

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 (MRL)
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
		Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**doplňková látka:** lasalocid sodný A: 15 g/100 g dihydrát síranu vápenatého: 80,9 g/100 g lignosulfonan vápenatý: 4 g/100 g Oxid železitý: 0,1 g/100 g **Účinná látka:** lasalocid sodný A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, ►C1 sodná sůl 6-[(3*R*,4*S*,5*S*,7*R*)-7-[(2*S*,3*S*,5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotové kyseliny produkované *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* ◄ (ATCC 31180) Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	výkrm kuřat	—	75	125	►C1 Ochranná lhůta ◄ nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno“.	20.8.2014	Nařízení (EHS) č. 2377/90
				►C1 odchov kuřat a kuřice ◄	16 týdnů	75	125		20.8.2014	