KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1463/2004

af 17. august 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Sacox 120 microGranulate«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], særlig artikel 9g, stk. 5, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev coccidiostatika, der var optaget i bilag I til direktivet inden den 1. januar 1988, midlertidigt tilladt fra den 1. april 1998 og overført til bilag B, kapitel I, for at de kunne revurderes som tilsætningsstoffer, der var knyttet til den ansvarlige for markedsføringen. Salinomycinnatriumproduktet, Sacox 120 microGranulate, er et tilsætningsstof, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF.

(2) Den ansvarlige for markedsføring af Sacox 120 microGranulate indsendte en ansøgning om tilladelse og dokumentation i henhold til direktivets artikel 9g, stk. 2 og 4.

(3) Hvis der af årsager, som ikke vedrører indehaveren af tilladelsen, ikke kan træffes afgørelse om ansøgningen om fornyelse inden den dato, hvor tilladelsen udløber, forlænges gyldighedsperioden for tilladelsen for tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9g, stk. 6, i direktiv 70/524/EØF automatisk, indtil Kommissionen træffer afgørelse. Denne bestemmelse finder anvendelse på tilladelsen for Sacox 120 microGranulate. Kommissionen anmodede den 26. april 2001 Den Videnskabelige Komité for Foder om en fuldstændig risikovurdering, og denne anmodning blev derefter videresendt til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Der blev under revurderingen fremsat flere anmodninger om supplerende oplysninger, som gjorde det umuligt at færdiggøre revurderingen inden for de i artikel 9g fastsatte frister.

(4) Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, der er tilknyttet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af Sacox 120 microGranulate til slagtekyllinger.

(5) Den af Kommissionen gennemførte revurdering af Sacox 120 microGranulate viste, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Sacox 120 microGranulate bør derfor tillades i en periode på ti år som et tilsætningsstof, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i direktivets artikel 9t, litra b).

(6) Da tilladelsen til tilsætningsstoffet nu er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen og erstatter den tidligere tilladelse, der ikke var knyttet til en bestemt person, er det hensigtsmæssigt at tilbagekalde sidstnævnte tilladelse.

(7) Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, der begrunder øjeblikkelig tilbagekaldelse af salinomycinnatriumproduktet fra markedet, bør der indrømmes en overgangsperiode på seks måneder til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF foretages følgende ændringer:

Tilsætningsstoffet salinomycinnatrium, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, udgår.

Artikel 2

Tilsætningsstoffet Sacox 120 microGranulate, som tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. bilaget til denne forordning, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 3

Afvikling af eksisterende lagre af salinomycinnatrium tillades i seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, 17. august 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Coccidiostatika og andre lægemidler									
»E 766	Intervet International bv	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Salinomycinnatrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid 10-100 g/kg Calciumcarbonat 350-700 g/kg *Aktivt stof:* Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre fremstillet ved gæring af *Streptomyces albus* (DSM 12217) Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin pr. kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin pr. kg salinomycinnatrium	Slagtekyllinger	—	60	70	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien og kalkuner« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (fx tiamulin)«	21. august 2014«