VERORDENING (EG) Nr. 1463/2004 VAN DE COMMISSIE

van 17 augustus 2004

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Sacox 120 microGranulate van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [1], en met name op artikel 9.G, lid 5, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn coccidiostatica die vóór 1 januari 1988 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen, vanaf 1 april 1998 voorlopig toegelaten en naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebracht om opnieuw te worden geëvalueerd als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan degene die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen. Het op salinomycine-natrium gebaseerde product Sacox 120 microGranulate is een toevoegingsmiddel dat behoort tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in hoofdstuk I van bijlage B bij Richtlijn 70/524/EEG.

(2) De voor het in het verkeer brengen van Sacox 120 microGranulate verantwoordelijke persoon heeft overeenkomstig artikel 9.G, leden 2 en 4, van die richtlijn een vergunningaanvraag en een dossier ingediend.

(3) Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de houder van de vergunning, geen uitspraak over het verzoek om verlenging kan worden gedaan vóór het verstrijken daarvan, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor de betrokken toevoegingsmiddelen krachtens artikel 9.G, lid 6, van Richtlijn 70/524/EEG automatisch verlengd totdat de Commissie een uitspraak doet. Deze bepaling is van toepassing op de vergunning voor Sacox 120 microGranulate. De Commissie heeft het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding op 26 april 2001 verzocht een volledige risico-evaluatie te verrichten; dat verzoek is overgedragen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. In de loop van de nieuwe evaluatie is herhaaldelijk om aanvullende informatie verzocht, waardoor die evaluatie niet binnen de in artikel 9.G gestelde termijn kon worden afgerond.

(4) Het Wetenschappelijk Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft een positief advies uitgebracht over de veiligheid en werkzaamheid van Sacox 120 microGranulate voor mestkippen.

(5) Uit de door de Commissie verrichte nieuwe evaluatie van Sacox 120 microGranulate is gebleken dat aan de desbetreffende voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG is voldaan. Sacox 120 microGranulate moet dus voor tien jaar worden toegelaten als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt verleend en worden opgenomen in hoofdstuk I van de lijst als bedoeld in artikel 9.T, onder b), van die richtlijn.

(6) Aangezien de vergunning voor het toevoegingsmiddel nu gebonden is aan een persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen en in de plaats gekomen is van de vorige vergunning, die niet persoonsgebonden was, moet de eerdere vergunning worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om het product salinomycine-natrium onmiddellijk uit de handel te nemen, kan een overgangsperiode van zes maanden worden toegestaan om de bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel op te maken.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage B, hoofdstuk I, bij Richtlijn 70/524/EEG wordt als volgt gewijzigd:

Het toevoegingsmiddel salinomycine-natrium, behorende tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen", wordt geschrapt.

Artikel 2

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" behorende toevoegingsmiddel Sacox 120 microGranulate dat in de bijlage wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 3

De bestaande voorraden salinomycine-natrium mogen nog gedurende zes maanden vanaf de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1289/2004 van de Commissie (PB L 243 van 15.7.2004, blz. 15).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen									
„E 766	Intervet International bv	Salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Samenstelling toevoegingsmiddel:* Salinomycine-natrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxide 10-100 g/kg Calciumcarbonaat 350-700 g/kg *Werkzame stof:* Salinomycine-natrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumzout van monocarbonzuurpolyether, geproduceerd door gisting van Streptomyces albus (DSM 12217) Productiegebonden onzuiverheden: < 42 mg elaiofyline/kg salinomycine-natrium. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycine/kg salinomycine-natrium.	Mestkippen	—	60	70	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten. In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen en kalkoenen”. „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bv. tiamuline)”.	21 augustus 2014”