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.

(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*.

[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).

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

V Bruseli 17. augusta 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Skončenie platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky									
„E 766	Intervet International bv	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Zloženie doplnkovej látky:* Salinomycinát sodný ≥ 120 g/kg Oxid kremičitý 10–100 g/kg Uhličitan vápenatý 350–700 g/kg *Účinná látka:* Salinomycinát sodný, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS číslo: 53003-10-4, sodná soľ polyéteru kyseliny monokarboxylovej produkovanej fermentáciou kmeňa *Streptomyces albus* (DSM 12217) Príbuzné nečistoty: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycinátu sodného. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycinátu sodného.	kurčatá na výkrm	—	60	70	Použitie zakázané aspoň 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uveďte: ‚Nebezpečné pre kopytníky a morky.' ‚Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné používanie s určitými liečivými látkami (napr. tiamulínom) môže byť kontraindikované.'	*21. augusta 2014*“