UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1463/2004

z dne 17. avgusta 2004

o odobritvi dodatka „Sacox 120 mikrogranulata“ v krmnih mešanicah, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmnih mešanicah [1], zlasti člena 9g(5)(b),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 70/524/EGS so bili kokcidiostatiki iz Priloge I k omenjeni direktivi pred 1. januarjem 1988 začasno dovoljeni do 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje I Priloge B, da bi jih ponovno ocenili kot dodatke, ki so povezani z osebo, odgovorno, da so bili dani v promet. Proizvod iz natrijevega salinomicina, Sacox 120 mikrogranulat, je dodatek, ki spada k skupini „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“ iz poglavja I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS.

(2) Oseba, odgovorna za to, da je Sacox 120 mikrogranulat prišel v promet, je predložila prijavo za dovoljenje in dokumentacijo, v skladu s členom 9g(2) in (4) te direktive.

(3) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS dopušča avtomatično podaljšanje dobe, v času katere se zadevne dodatke lahko uporablja, dokler Komisija ne sprejme odločitve, in sicer v primeru, da se ne sprejme odločitev glede uporabe pred datumom poteka dovoljenja, in zaradi razlogov, ki niso pod nadzorom imetnika odobritve. Ta določba velja za dovoljenje uporabe Sacoxa 120 mikrogranulata. Komisija je prosila Znanstveni odbor za prehrano živali dne 26. aprila 2001 za popolno oceno tveganja, ki je bila posledično prenesena k Evropski agenciji za varnost hrane. V času postopka ponovne ocenitve je bilo priloženih več zahtev po informacijah, kar je onemogočilo, da bi se ponovna ocenitev končala v roku, določenem v členu 9g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, ki je del Evropske agencije za varnost hrane, je podal pozitivno mnenje v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo Sacoxa 120 mikrogranulata za pitanje piščancev.

(5) Ponovna ocenitev Sacoxa 120 mikrogranulata, ki jo je opravila Komisija, je pokazala, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS zadovoljivi. Sacox 120 mikrogranulat mora biti odobren za deset let kot dodatek, povezan z osebo, ki je odgovorna, da je prišel v promet, in mora hkrati biti vključen v poglavje I seznama iz člena 9t(b) te direktive.

(6) Ker je odobritev dodatka sedaj povezana z osebo, ki je odgovorna, da je dodatek prišel v promet in nadomešča prejšnjo odobritev, ki ni bila povezana z neko določeno osebo, je zadnjo odobritev primerno črtati.

(7) Ker ni varnostnih razlogov za takojšen umik izdelka natrijevega salinomicina iz prometa, je primerno, da se dovoli prehodno obdobje 6 mesecev za porabo obstoječih zalog dodatka.

(8) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se dopolni na naslednji način:

Dodatek natrijev salinomicin, ki spada v skupino „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, bo izbrisan.

Člen 2

Dodatek Sacox 120 mikrogranulat, ki spada k skupini „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, ki so navedeni v Prilogi k sedanji uredbi, je dovoljen za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v tej prilogi.

Člen 3

Za obdobje šestih let od začetka veljavnosti te uredbe se dovoli poraba obstoječih zalog natrijevega salinomicina.

Člen 4

Uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1289/2004 (UL L 243, 15.7.2004, str. 15).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. avgusta 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne substance na kg popolne krmne mešanice			
Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi									
„E 766	Intervet International bv	Natrijev salinomicin 120 g/kg (Sacox 120 mikrogranulat)	*Sestava dodatka:* natrijev salinomicin: ≥ 120 g/kg silicilijev dioksid: 10–100 g/kg sicilijev dioksid: 350–700 g/kg *Aktivna substanca:* natrijev salinomicin, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, številka CAS: 53003-10-4, natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s fermentacijo *Streptomyces albus* (DSM 12217) Nečistoče: < 42 mg elaiofilina na kg natrijevega salinomicina < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicina na kg natrijevega salinomicina	Piščanci za pitanje	—	60	70	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo mora biti navedeno: ‚Nevarno za konje in purane'. ‚Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: istočasna uporaba določenih zdravil (npr. tiamulina) je lahko kontraindicirana'.	21. avgust 2014“