KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1463/2004

av den 17 augusti 2004

om godkännande för tio år av fodertillsatsen Sacox 120 microGranulate av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser, särskilt artikel 9g.5 b i detta [1], och

av följande skäl:

(1) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes koccidiostatika som tagits upp i bilaga I till det direktivet före den 1 januari 1988 provisoriskt från och med den 1 april 1998 och fördes över till kapitel I i bilaga B för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen. Salinomycinnatriumprodukten Sacox 120 microGranulate är en tillsats av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG.

(2) Den person som ansvarar för avyttringen av Sacox 120 microGranulate har lämnat in en ansökan om godkännande och en dokumentation i enlighet med artikel 9g.2 och 9g.4 i det direktivet.

(3) Enligt artikel 9g.6 i direktiv 70/524/EEG får tiden för godkännandet för tillsatserna automatiskt förlängas till dess att kommissionen fattar ett beslut, om beslutet om ansökan inte kan fattas innan godkännandet slutar gälla av orsaker som inte kan hänföras till den som innehar godkännandet. Denna bestämmelse är tillämplig på godkännandet av Sacox 120 microGranulate. Kommissionen bad den 26 april 2001 Vetenskapliga foderkommittén om en fullständig riskbedömning, och denna kommitté vidarebefordrade begäran till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Under den förnyade utvärderingen begärdes ytterligare information vid ett flertal tillfällen, vilket gjorde det omöjligt att avsluta den förnyade utvärderingen inom den tidsram som föreskrivs i artikel 9g.

(4) Den vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder, vilken är knuten till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har i ett yttrande fastställt att Sacox 120 microGranulate är säkert och effektivt vid användning på slaktkycklingar.

(5) Kommissionens förnyade utvärdering av Sacox 120 microGranulate visade att de relevanta villkoren i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Sacox 120 microGranulate bör därför godkännas för tio år som en tillsats som är knuten till någon som är ansvarig för avyttringen och som tagits upp i kapitel I av den förteckning som avses i artikel 9t b i det direktivet.

(6) Eftersom godkännandet av tillsatsen nu är knutet till någon som är ansvarig för avyttringen och ersätter det tidigare godkännandet som inte var knutet till någon person bör det tidigare godkännandet strykas.

(7) Eftersom inga säkerhetsskäl talar för ett omedelbart återkallande av produkten salinomycinnatrium från marknaden bör en övergångsperiod på sex månader för avveckling av befintliga lager av tillsatsen tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall ändras på följande sätt:

Tillsatsen salinomycinnatrium av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser skall utgå.

Artikel 2

Tillsatsen Sacox 120 microGranulate av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i bilagan till denna förordning skall godkännas för användning i foder på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

En period på sex månader från och med ikraftträdandet av denna förordning skall medges för avyttring av de befintliga lagren av salinomycinnatrium.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1289/2004 (EUT L 243, 15.7.2004, s. 15).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 augusti 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Andra bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder			
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser									
”E 766	Intervet International bv	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Tillsatsens sammansättning:* Salinomycinnatrium: ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid: 10–100 g/kg Kalciumkarbonat: 350–700 g/kg *Aktiv substans:* Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt av polyeter- monokarboxylsyra producerat genom jäsning av *Streptomyces albus* (DSM 12217). Besläktade föroreningar: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycinnatrium.	Slaktkycklingar	—	60	70	Förbjuden att använda minst fem dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: 'Farlig för hästar och för kalkoner.' 'Detta foder innehåller en jonofor. Användning samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad.'	Till och med den 21 augusti 2014.”