32004R1463

18.8.2004. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 270/5

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1463/2004

od 17. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Sacox 120 microGranulate", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari"

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje [1], a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. toj Direktivi, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u poglavlje I. Priloga B s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje čije je stavljanje u promet povezano s jednom odgovornom osobom. Proizvod salinomicin natrij, Sacox 120 microGranulate, je dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ.

(2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet Sacox 120 microGranulate podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(3) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran posjednik odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje Sacox 120 microGranulate-a. Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenoga odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta zatražene su dodatne informacije, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom u članku 9.g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje, pridružen Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dao je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitosti Sacox 120 microGranulate-a u pilića za tov.

(5) Ponovna provjera Sacox 120 microGranulate-a koju je provela Komisija pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni Direktivom 70/524/EEZ. Sacox 120 microGranulate stoga treba odobriti za razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje povezan s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet i uvrstiti u poglavlje I. popisa iz članka 9.t točke (b) te Direktive.

(6) Kako je odobrenje dodatka hrani za životinje sada vezano za osobu odgovornu za njegovo stavljanje u promet, te zamjenjuje prethodno odobrenje koje nije bilo povezano s određenom osobom, opravdano je ukinuti prijašnje odobrenje.

(7) S obzirom da nema sigurnosnih razloga da se proizvod salinomicin natrij odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama aditiva.

(8) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Poglavlje I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dodatak hrani za životinje salinomicin natrij, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari", briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje Sacox 120 microGranulate koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja prema uvjetima utvrđenim u tome Prilogu.

Članak 3.

Dopušteno je razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za korištenje postojećih zaliha salinomicin natrija.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećega dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari									
„E 766	Intervet International bv.	Salinomi-cin natrij 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	*Sastav dodatka hrani za životinje*: Salinomicin natrij ≥ 120 g/kg Silikonski dioksid 10-100 g/kg Kalcijev karbonat 350-700 g/kg *Aktivna tvar:* Salinomicin natrij, $C_{42}H_{69}Cl_2O_{11}$ Na, CAS broj: 53003-10-4, Natrijeva sol polieterske onokarboksilne kiseline proizvedene fermentacijom Streptomyces albusa (DSM 12217) Srodne nečistoće: < 42 mg elaiophylina/kg salinomicin natrija. < 40 gr 17-epi-20-desoxy-salinomycina/kg salinomicin natrija	Pilići za tov	—	60	70	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja U uputama za korištenje naznačite: ‚Opasno za konje i purane'. ‚Ova hrana za životinje sadrži ionophore: istodobno davanje s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirano'.	21. kolovoza 2014."