

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1455/2004

ze dne 16. srpna 2004

o povolení přídatné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek v krmivech na dobu deseti let

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech⁽¹⁾, a zejména na článek 9g odst. 5 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu se směrnicí 70/524/EHS kokcidiostatika, která byla zařazena do přílohy I této směrnice před 1. lednem 1988, byla prozatímně schválena od 1. dubna 1998 a převedena do kapitoly I přílohy B s tím, že budou přehodnocena jako přídatné látky, vázané na osobu, která je zodpovědná za jejich uvedení do oběhu. Produkt lasalocid sodium, Avatec 15 %, je přídatnou látkou, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a jiné lékařské látky“, uvedené v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS.

(2) Osoba, která je zodpovědná za uvedení látky Avatec 15 % do oběhu, předložila žádost o povolení a dokumentaci v souladu s článkem 9g odst. 2 a 4 uvedené směrnice.

(3) Článek 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení doby platnosti povolení přídatných látek až do doby, než Komise přijme ve věci této látky rozhodnutí, z důvodů, které jsou mimo kontrolu držitele povolení, s tím, že rozhodnutí o žádosti není možné přijmout před uplynutím platnosti povolení. Toto opatření se vztahuje na povolení látky Avatec 15 %. Komise dne 26. dubna 2001 požádala Vědecký výbor pro výživu zvířat o hodnocení všech rizik a tento požadavek byl následně odeslán Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. Během procesu přehodnocování bylo vzneseno několik požadavků na doplňující informace, což znemožnilo dokončit přehodnocení v časovém limitu, požadovaném článkem 9g.

(4) Vědecká rada pro přídatné látky a produkty nebo látky používané ve výživě zvířat při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin vydala kladné vyjádření s ohledem na bezpečnost a účinnost látky Avatec 15 % pro výkrm kuřat a kuřic.

(5) Přehodnocení látky Avatec 15 %, které bylo provedeno Komisí, ukázalo, že příslušné podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Látka Avatec 15 % by proto měla být povolena na dobu deseti let jako přídatná látka vázaná na osobu, která je zodpovědná za její uvedení do oběhu a zařazená v kapitole I seznamu uvedeného v článku 9t písm. b) zmíněné směrnice.

(6) Protože nyní je povolení používání přídatné látky spojeno s osobou, která jej uvádí do oběhu a nahrazuje předchozí povolení, které nebylo vázáno na žádnou osobu, je vhodné zrušit toto předchozí povolení.

(7) Protože neexistují žádné bezpečnostní důvody pro okamžité vyřazení produktu lasalocid sodium z trhu, je vhodné po přechodné období v délce šesti měsíců umožnit využívání stávajících zásob této přídatné látky.

(8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu s názorem Stálého výboru pro potravní řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění takto: Přídatná látka Lasalocid sodium, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a ostatní lékařské látky“, bude vyřazena.

Článek 2

Používání přídatné látky Avatec 15 %, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a ostatní lékařské látky“ dle ustanovení v příloze k tomuto nařízení, je povoleno pro výživu zvířat za podmínek stanovených v této příloze.

Článek 3

Po dobu šesti měsíců od vstoupení tohoto nařízení v platnost je dovoleno využívat stávající zásoby látky lasalocid sodium.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1289/2004 (Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 15).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. srpna 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA

Registrační číslo přidávané látky	Jméno a registrační číslo osoby, zodpovědné za uvedení přidávané látky do oběhu	Přidávaná látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorek, popis	Druhý nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Ostatní opatření	Datum ukončení platnosti povolení
						mg přidávané látky/kg kompletní krmné směsi			
„E 763	Alpharma (Belgium) BV/BA	Lasalocid A sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Složení <i>přidávané látky</i></p> <p>Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Mleté kukuřičné klasy: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g</p> <p>Aktivní látka</p> <p>Lasalocid A sodium, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS číslo: 25999-20-6, sůl sodná 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina kresotilová, produkovaná</p> <p><i>Streptomyces lasalensis</i> subsp. <i>lasalensis</i> (ATCC 31180).</p> <p>Vázané nečistoty:</p> <p>Lasalocid sodium B-E: ≤10 %</p>	Kuřata pro výkrm	—	75	125	<p>Použití je zakázáno minimálně 5 dnů před porážkou.</p> <p>V návodu k použití nutno uvést: „Nebezpečné pro koně“.</p> <p>„Tato krmná směs obsahuje ionophore: současně použití s jinými lékářskými látkami (např. tiamulin) může být kontraindikováno.“</p>	20. srpna 2014
						75	125		

Kokcidiostatika a jiné lékářské látky