

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1463/2004

ze dne 17. srpna 2004

o povolení na dobu deseti let přídatné látky „Sacox 120 microGranulate“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek

(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 salinomycinátu sodného, Sacox 120 microGranulate, 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 Sacox 120 microGranulate 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 vypršením platnosti povolení. Toto opatření se vztahuje na povolení látky Sacox 120 microGranulate. 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 Sacox 120 microGranulate pro výkrm kuřat.

- (5) Přehodnocení látky Sacox 120 microGranulate, které bylo provedeno Komisí, ukázalo, že příslušné podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Látka Sacox 120 microGranulate 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 je povolení používání přídatné látky nyní 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 salinomycinátu sodného 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 salinomycinát sodný, která patří do skupiny „Kokcidiostatika a ostatní lékařské látky“, bude vyřazena.

Článek 2

Používání přídatné látky Sacox 120 microGranulate, 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 salinomycinátu sodného.

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 Komise (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 17. srpna 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA

Regis- trační číslo přídavné látky	Jméno a registrační číslo osoby, zodpovědné za uvedení přídavné látky do oběhu	Přídavná látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorek, popis	Druhy nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Ostatní opatření	Datum ukončení platnosti povolení
Kokcidiostatika a jiné lékařské látky									
„E 766	Intervet Internat- ional bv	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Složení přídavné látky: Salinomycinát sodný ≥ 120 g/kg Oxid křemičitý 10–100 g/kg Uhlíčitan vápenatý 350–700 g/kg Aktivní látka: Salinomycinát sodný, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS číslo: 53003-10-4, sůl sodná z kyseliny polyéter monokar- boxylové vyrobené fermentací <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Vázané nečistoty: < 42 mg elaiophylinu/kg salinomycinátu sodného. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycinu/kg salinomycinátu sodného.	Výkrm kuřat	—	60	70	Použití je zakázáno minimálně 5 dnů před porážkou. V návodu k použití nutno uvést „Nebezpečné pro koně, krocany a krůty.“ „Tato krmná směs obsahuje ionophore: současné použití s jinými lékařskými látkami (např. tiamulin) může být kontraindikováno.“	21. srpna 2014“