

32004R1455

L 269/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

17.8.2004.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1455/2004

od 16. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Avatec 15 %”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale 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 povezani s osobom odgovornom za njihovo stavljanje u promet. Proizvod lasalocid natrij, Avatec 15 %, je dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari” navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ.
- (2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet Avateca 15 % 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 nositelj odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje Avateca 15 %. Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenog odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene podneseno je nekoliko zahtjeva za dodatnim informacijama, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom člankom 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 učinkovitošću Avateca 15 % u pilića za tov i u pilića koji se uzgajaju za nesilice.

(5) Ponovna provjera Avateca 15 % koju je provela Komisija pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ. Avatec 15 % 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 navedenog u članku 9.t točki (b) te Direktive.

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

(7) S obzirom na to da nema sigurnosnih razloga da se proizvod lasalocid natrij odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama tog dodatka hrani za životinje.

(8) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog 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 lasalocid natrij, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari”, briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje Avatec 15 % koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari”, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja u skladu s uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 3.

Odobrava se razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za korištenje postojećih zaliha lasalocid 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. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (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 16. kolovoza 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Registra- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registra- cijski 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			
Kokcidistatici i ostale ljekovite tvari									
„E 763	Alpharma (Belgija) BVBA	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Sastav dodatka hrani za životinje: Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Grubo brašno od klipova kukuruza: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Ulje od soje: 2 g/100 g Željezni oksid: 0,05 g/100 g <i>Aktivna tvar:</i> Lasalocid A natrij C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na CAS broj: 25999-20-6, Natrijeva sol od 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5- hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]- tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5- dimetil-6-oksononil]-2,3-krezotinske kise- line, koju proizvodi <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) <i>Srodne nečistoće:</i> Lasalocid-natrij B-E: ≤ 10 %	Pilići za tov	—	75	125	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja. Navedite u uputama za korištenje: ,Opasno za životinje vrste konji' ,Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim ljeko- vitim tvarima može biti kontraindicira- no'.	20. kolovoza 2014.
				Pilenke za nesenje	16 tjedana	75	125	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja. Navedite u uputama za korištenje: ,Opasno za životinje vrste konji' ,Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim ljeko- vitim tvarima može biti kontraindicirano'	20. kolovoza 2014."