

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1455/2004

zo 16. augusta 2004

## o povolení doplnkovej látky do krmív „Avatec 15 %“ patriacej do skupiny kokcidostatiká a iné liečivé látky na desať rokov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív<sup>(1)</sup>, najmä na jej článok 9g ods. 5 písm. b),

keďže:

- (1) V súlade so smernicou 70/524/EHS boli od 1. apríla 1998 dočasne povolené kokcidostatiká, ktoré boli do zoznamu v prílohe I uvedenej smernice zaradené pred 1. januárom 1988 a boli prevedené do kapitoly I prílohy B za účelom ich prehodnotenia ako doplnkových látok viazaných na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu. Produkt lasalocid sodný, Avatec 15 %, je doplnkovou látkou patriacou do skupiny „Kokcidostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS.
- (2) Osoba zodpovedná za uvádzanie doplnkovej látky Avatec 15 % do obehu predložila žiadosť o povolenie a dokumentáciu podľa článku 9g ods. 2 a 4 uvedenej smernice.
- (3) Článok 9g ods. 6 smernice 70/524/EHS povoľuje automatické predĺženie doby platnosti povolenia pre príslušné doplnkové látky dotedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie v prípade, ak by z dôvodov, na ktoré držiteľ povolenia nemá vplyv, nebolo pred uplynutím dátumu platnosti povolenia prijaté žiadne rozhodnutie týkajúce sa žiadosti. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na povolenie doplnkovej látky Avatec 15 %. Komisia 26. apríla 2001 požiadala Vedecký výbor pre výživu zvierat o zhodnotenie všetkých rizík a táto žiadosť bola následne prevedená na Európsky orgán pre bezpečnosť potravín. V priebehu procesu prehodnocovania bolo vznesených niekoľko žiadostí o doplnujúce informácie, čo znemožnilo dokončenie prehodnocovania v lehotách, ktoré požaduje článok 9g.
- (4) Vedecká skupina pre doplnkové látky a produkty alebo látky používané v hospodárskych krmivách, ktorá patrí k Európskemu orgánu pre bezpečnosť potravín, doručila priaznivé stanovisko čo sa týka bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky Avatec 15 % pre kurčatá na výkrm a kurčatá chované na znášku.

- (5) Prehodnotenie doplnkovej látky Avatec 15 %, ktoré urobila Komisia, ukázalo, že sú splnené príslušné podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS. Avatec 15 % by mal byť preto povolený na desať rokov ako doplnková látka viazaná na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a zaradený do kapitoly I zoznamu uvedeného v článku 9t písm. b) uvedenej smernice.
- (6) Pretože povolenie doplnkovej látky je teraz viazané na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a nahrádza predchádzajúce povolenie, ktoré nebolo viazané na žiadnu konkrétnu osobu, bolo by potrebné posledne uvedené povolenie zrušiť.
- (7) Pretože neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody pre okamžité stiahnutie produktu lasalocid sodný z trhu, bolo by vhodné povoliť prechodné šesťmesačné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob tejto doplnkovej látky.
- (8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Kapitola I prílohy B smernice 70/524/EHS sa mení a dopĺňa takto: Doplnková látka lasalocid sodný patriaca do skupiny „Kokcidostatiká a iné liečivé látky“ sa vypúšťa.

## Článok 2

Doplnková látka Avatec 15 % patriaca do skupiny „Kokcidostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v prílohe tohto nariadenia, sa povoľuje na používanie vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

## Článok 3

Na spotrebovanie existujúcich zásob lasalocidu sodného sa povoľuje šesťmesačné obdobie od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v tretí deň nasledujúci po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1289/2004 (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 15).

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. augusta 2004

*Za Komisiu*  
David BYRNE  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

Regis- tračné číslo dopln- kovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látko (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Skončenie platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
<b>Kokcidiostatiká a iné liečivé látky</b>									
„E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Zloženie doplnkovej látky: Lasalocid A sodný: 15 g/100 g Šrot z kukuričných šúlkov: 80,95 g/100 g Lecitín: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g Účinná látka: Lasalocid A sodný, $C_{34}H_{53}O_8Na$ , CAS číslo: 25999-20-6, sodná soľ kyseliny 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl- 5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2- yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy- 3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-krezotovej produkovanej kmeňom <i>Streptomyces lasa-</i> <i>lensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Príbužné nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤10 %	kurčatá na výkrm	—	75	125	Použitie zakázané aspoň 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uvedte: ,Nebezpečné pre kopytníky' ,Toto krmivo obsahuje ionofory: súčasné používanie s určitými liečivými látkami môže byť kontraindikované.'	10 rokov (od nadobudnutia účín- nosti nariadenia)
				kurčatá chované na znašku	16 týždňov	75	125	Použitie zakázané aspoň 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uvedte: ,Nebezpečné pre kopytníky' ,Toto krmivo obsahuje ionofory: súčasné používanie s určitými liečivými látkami môže byť kontraindikované.'	10 rokov (od nadobudnutia účín- nosti nariadenia)'