

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1455/2004

z dne 16. avgusta 2004

o desetletni odobritvi dodatka „Avatec 15 %“ v krmnih mešanica, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmnih mešanica⁽¹⁾ in zlasti člena 9g(5)(b),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 70/524/EGS so bili kokcidiostatiki iz Priloge I k omenjeni direktivi pred 1. januarjem 1988 začasno dovoljeni do 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje I Priloge B, da bi jih ponovno ocenili kot dodatke, ki so povezani z osebo, odgovorno, da so bili dani v promet. Proizvod iz natrijevega lasolacida, Avatec 15 %, je dodatek, ki spada k skupini „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“ omenjenih v poglavju I Priloge B Direktive 70/524/EGS.

(2) Oseba, odgovorna za to, da je Avatec 15 % prišel v promet, je predložila prijavo za dovoljenje in dokumentacijo, v skladu s členoma 9g(2) in (4) te direktive.

(3) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS dopušča avtomatično podaljšanje dobe, v času katere se zadevne dodatke lahko uporablja, dokler Komisija ne sprejme odločitve, in sicer v primeru, da se ne sprejme odločitev glede uporabe pred datumom poteka dovoljenja, in zaradi razlogov, ki niso pod nadzorom imetnika odobritve. Ta določba se nanaša na odobritev Avateca 15 %. Komisija je prosila Znanstveni odbor za prehrano živali dne 26. aprila 2001 za popolno oceno tveganja, ki je bila posledično prenesena k Evropski agenciji za varnost hrane. V času postopka ponovne ocenitve je bilo priloženih več zahtev po informacijah, kar je onemogočilo, da bi se ponovna ocenitev končala v roku, določenemu v členu 9g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, ki je del Evropske agencije za varnost hrane, je podal pozitivno mnenje v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo dodatka Avatec 15 % za pitanje piščancev in za rejene nesnice.

(5) Ponovna ocenitev dodatka Avatec 15 %, ki jo je opravila Komisija, je pokazala, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS zadovoljivi. Uporaba dodatka Avatec 15 % se dovoli za obdobje desetih let kot dodatka, ki ga je dala v promet odgovorna oseba, poleg tega se Avatec 15 % vključi tudi v poglavje I seznama, omenjenega v členu 9t(b) Direktive.

(6) Ker je odobritev dodatka sedaj povezana z osebo, ki je odgovorna, da je dodatek prišel v promet, in nadomešča prejšnjo odobritev, ki ni bila povezana z neko določeno osebo, je zadnje odobritev primerno črtati.

(7) Ker ni varnostnih razlogov za takojšen umik izdelka natrijevega lasolacida iz prometa, je primerno, da se dovoli prehodno obdobje 6 mesecev za porabo obstoječih zalog dodatka.

(8) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se dopolni na naslednji način: Dodatek natrijev lasolacid, ki spada v skupino „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“ bo izbrisan.

Člen 2

Dodatek Avatec 15 %, ki spada v skupino „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, ki so navedeni v Prilogi sedanje uredbe, je dovoljen za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v tej prilogi.

Člen 3

Za obdobje šestih let od začetka veljavnosti te uredbe se dovoli poraba obstoječih zalog natrijevega lasolacida.

Člen 4

Uredba začne veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1289/2004 (UL L 243, 15.7.2004, str. 15).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. avgusta 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Registra- cijska številka dodatka	Ime in regi- stracijska številka osebe, odgo- vorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgomlja meja starosti živali	Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Najmanjša vsebnost	mg aktivne substancice na kg popolne krmne mešanice		
Kokcidiostratiki in druge zdravilne snovi									
„E 763	Alpharma (Belgium) BV/BA	Natrijev lasalocid A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Sestava dodatka: Natrijev lasalocid A 15 g/100 g Obrok s koruznim storžem: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojino olje: 2 g/100 g Železov oksid: 0,05 g/100 g Aktivna substanca: Natrijev lasalocid A $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-številka: 25999-20-6, Natrijeva sol: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5- hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-yl]- tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5- dimetil-6-oksononil]-2,3-, proizvedena s <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180). Nečistoče: Natrijev lasalocid B-E: ≤10 %	Piščanci za pitanje	—	75	125	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo mora biti nave- deno: ,Nevamo za kopitarje’ ,Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: isto- časna uporaba določenih zdravil je lahko kontraindicirana.’	20. avgusta 2014
				Rejene nesmice	16 tednov	75	125	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo mora biti nave- deno: ,Nevamo za kopitarje’ ,Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: isto- časna uporaba določenih zdravil je lahko kontraindicirana.’	20. avgusta 2014“