

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1463/2004

z dnia 17 sierpnia 2004 r.

dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Sacox 120 microGranulate”, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG kokcydiostatyki objęte załącznikiem I do tej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. zostały tymczasowo zatwierdzone, począwszy od 1 kwietnia 1998 r., i przeniesione do załącznika B rozdział I w celu przeprowadzenia ich ponownej oceny jako dodatków paszowych powiązanych z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu. Produkt soli sodowej salinomycyny, Sacox 120 microGranulate, jest dodatkiem należącym do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych”, wymienionych w rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG.
- (2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie Sacox 120 microGranulate do obrotu przedłożyła wniosek o zezwolenie oraz dokumentację, zgodnie z art. 9g ust. 2 i ust. 4 tej dyrektywy.
- (3) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EWG zezwala na automatyczne przedłużenie okresu obowiązywania zezwolenia dla dodatków do czasu, aż Komisja podejmie decyzję, w wypadku gdy, z przyczyn niezależnych od posiadacza zezwolenia, nie jest możliwe podjęcie żadnej decyzji w sprawie wniosku przed upływem ważności zezwolenia. Ten przepis stosuje się do zezwolenia dla Sacox 120 microGranulate. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Żywnienia Zwierząt 26 kwietnia 2001 r. o pełną ocenę ryzyka i ten wniosek został następnie przekazany Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności. W toku procesu ponownej oceny zażądano wielu dodatkowych informacji i w związku z tym zakończenie ponownej oceny w terminie określonym w art. 9g było niemożliwe.
- (4) Zespół Naukowy ds. Dodatków, Produktów lub Substancji Stosowanych w Paszach dla Zwierząt, działający przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności, przedstawił pozytywną opinię w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności Sacox 120 microGranulate w wypadku kurcząt przeznaczonych do tuczu.

- (5) Ponowna ocena Sacox 120 microGranulate przeprowadzona przez Komisję wykazała, że odpowiednie warunki ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione. Dlatego Sacox 120 microGranulate powinien zostać zatwierdzony na dziesięć lat jako dodatek paszowy powiązany z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i włączony do wykazu rozdziału I, o którym mowa w art. 9t lit. b) tej dyrektywy.
- (6) Zezwolenie dla dodatku paszowego jest teraz powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i zastępuje poprzednie zezwolenie, które nie było powiązane z żadną konkretną osobą, wobec tego należy anulować zezwolenie wymienione w drugiej kolejności.
- (7) Ponieważ nie istnieją żadne powody podyktowane względami bezpieczeństwa, uzasadniające natychmiastowe wycofanie produktu soli sodowej salinomycyny z rynku, należy dopuścić okres przejściowy wynoszący sześć miesięcy na upłynięcie istniejących zapasów tego dodatku paszowego.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Skreśla się dodatek paszowy sól sodowa salinomycyny, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”.

Artykuł 2

Dodatek paszowy Sacox 120 microGranulate, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”, zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia zostaje zatwierdzony do wykorzystania w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym Załączniku.

Artykuł 3

Zezwala się na wykorzystanie istniejących zapasów soli sodowej salinomycyny w ciągu sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1289/2004 (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, str. 15).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 17 sierpnia 2004 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa (nazwisko) i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za prowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Koniec okresu obowiązywania zezwolenia
						Minimalna zawartość	w mg substancji czynnej w 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze									
„E 766	Intervet International bv	Sól sodowa salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	<p>Skład dodatku:</p> <p>Sól sodowa salinomycyny ≥ 120 g/kg Dwutlenek krzemu 10–100 g/kg Węgiel wapnia 350–700 g/kg</p> <p>Substancja czynna:</p> <p>Sól sodowa salinomycyny $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numer CAS: 53003-10-4,</p> <p>Sól sodowa polietereowego kwasu monokarboksyłowego wytwarzana w procesie fermentacji <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: < 42 mg elajofliny /kg soli sodowej salinomycyny < 40 g 17-epi-20-dezoksy-salinomycyny/kg soli sodowej salinomycyny</p>	Kurczęta przeznaczone do tużu	—	60	70	Zakaz stosowania na co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcji stosowania należy zamieścić adnotację: »Niebezpieczny dla zwierząt z gatunku koniowatych i indyków.«. »Ta mieszanka paszowa zawiera jonofory: Równoczesne użycie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) jest przeciwwskazane.«.	21 sierpnia 2014 r.