

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 167/2008**z dnia 22 lutego 2008 r.****w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Komisji przed datą stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wniosek ten powinien zatem być nadal rozpatrywany zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

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. 3 i 9,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków paszowych, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek o zezwolenie na dodatek paszowy wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia został złożony przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat tego wniosku, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane

- (5) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu preparatu Kokcisan 120G złożyła wniosek o dopuszczenie go do użytku na okres dziesięciu lat jako kokcydiostatyku dla kurcząt rzeźnych, zgodnie z art. 4 wspomnianej dyrektywy. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat bezpieczeństwa stosowania tego preparatu dla ludzi, zwierząt i środowiska, w warunkach opisanych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że warunki zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG zostały spełnione. Preparat określony w załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres dziesięciu lat.

- (6) Z oceny wniosku wynika, iż należy wprowadzić wymagania stosowania określonych procedur w celu ochrony pracowników przed narażeniem na działanie dodatku wymienionego w załączniku. Ochronę taką należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ⁽³⁾.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, określony w załączniku, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, na okres dziesięciu lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/30/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 165 z 27.6.2007, s. 21).

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2008 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawienie (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej	pehporcyjowej			
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
E 766	KRKA, d.d Novo mesto, Słowenia	Salinomycyna – sól sodowa (Kokcisan 120G)	<p>Skład dodatku:</p> <p>Salinomycyna – sól sodowa: 120 g/kg Węgiel wapnia do 1 000 g/kg Sacharoza: 80–100 g/kg Skrobia kukurydziana: 20 g/kg</p> <p>Substancja czynna:</p> <p>Salinomycyna – sól sodowa, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numer CAS: 55721-31-8, sól sodowa polietery kwasu monokarboksyłowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071)</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia:</p> <p>< 42 mg elaiofiliny/kg salinomycyny – soli sodowej < 40 g 17-epi-20-dezoksalinomycyny/kg salinomycyny – soli sodowej</p>	Kurczęta rzeźne	—	60	70	Stosowanie zabronione przez co najmniej trzy dni przed ubojem. W instrukcjach użytkowania mieszanek paszowych należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla koni i indyków” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: stosowanie jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. z tiamuliną) może być przeciwwskazane”.	26 lutego 2018 r.	5 µg salinomycyny – soli sodowej/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek.