

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1455/2004**z dnia 16 sierpnia 2004 r.****dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Avatec 15%” 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 lasalocidu, Avatec 15%, 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 dodatku Avatec 15% 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 dodatku Avatec 15%. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt w dniu 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 dodatku Avatec 15% w wypadku kurcząt przeznaczonych do tuczu i kurcząt odchowywanych na nioski.
- (5) Ponowna ocena dodatku Avatec 15% przeprowadzona przez Komisję wykazała, że odpowiednie warunki ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione. Dlatego Avatec 15% 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 lasalocidu 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 lasalocidu, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”.

Artykuł 2

Dodatek paszowy Avatec 15% 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 lasalocidu 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, dnia 16 sierpnia 2004 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer rejestrowy dodatku	Nazwa (nazwisko) i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu obowiązywania zezwolenia
						w mg substancji czynnej w 1kg mieszanek paszowej pełnoproporcjonalnej			
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze									
„E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec) 15 % cc)	Skład dodatku: Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Grys kukurydziany: 80,95 g/100 g Lecytyna: 2 g/100 g Olej sojowy: 2 g/100 g Tlenek żelaza (III): 0,05 g/100 g Substancja czynna Sól sodowa lasalocidu A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numer CAS: 25999-20-6, Sól sodowa 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metylo-2-furyl]-4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oksononyl]-2,3-kwasu kresotolikowego wytwarzana przez Streptomyces lasalensis subsp. lasalensis (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B-E: ≤ 10%	Kurczęta przeznaczane do tuczu	—	75	125	Zakaz stosowania na co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcji stosowania należy zamieścić adnotację: »Niebezpieczny dla zwierząt z gatunku« »Ta mieszanka paszowa zawiera jonofory: Równoczesne użycie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) jest przeciwwskazane«.	20 sierpnia 2014 r.
				kurczęta odchowywane na nitoski	16 tygodni	75	125	Zakaz stosowania na co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcji stosowania należy zamieścić adnotację: »Niebezpieczny dla zwierząt z gatunku.« »Ta mieszanka paszowa zawiera jonofory: Równoczesne użycie z niektórymi substancjami leczniczymi, (np. tiamuliną) jest przeciwwskazane«.	20 sierpnia 2014 r.