REGULAMENTO (CE) N.º 2037/2005 DA COMISSÃO

de 14 de Dezembro de 2005

que altera as condições de autorização de um aditivo para a alimentação animal pertencente ao grupo dos coccidiostáticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

(1) Ao abrigo da Directiva 70/524/CEE do Conselho [2], o aditivo lasalocida A de sódio (Avatec 15 %) foi autorizado em determinadas condições. Este aditivo está actualmente autorizado no grupo «coccidiostáticos» para os perus, pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão [3], e para frangas para postura e frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão [4]. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, este aditivo foi notificado como produto existente e está sujeito às verificações e aos procedimentos em aplicação dessa disposição.

(2) A empresa em causa apresentou um novo processo suplementar em que solicita uma alteração relativamente ao agente de transporte actual.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de alterar a autorização de um aditivo após um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») que indique se a autorização ainda preenche as condições previstas nesse regulamento.

(4) A Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse os dados de apoio ao pedido de alteração da autorização referida nos Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e n.º 1455/2004 e que emitisse um parecer sobre os possíveis efeitos nocivos sobre a segurança e a eficácia quando a lasalocida A de sódio é utilizada com um novo agente de transporte. No seguimento deste pedido, a Autoridade publicou, em 26 de Agosto de 2005, um parecer sobre a utilização da lasalocida A de sódio nos alimentos para animais.

(5) O parecer da Autoridade conclui não ser previsível que a utilização da nova formulação represente riscos ou preocupações suplementares para a segurança humana, animal ou ambiental e que a nova formulação não tem uma influência negativa sobre a estabilidade da lasalocida A de sódio.

(6) O limite máximo de resíduos (LMR) para a substância em causa foi estabelecido pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal [5].

(7) Os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e n.º 1455/2004 devem, pois, ser alterados em conformidade.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, a entrada relativa a E 763, lasalocida A de sódio, é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1455/2004 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

---

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[2] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

[3] JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

[4] JO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

[5] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 712/2005 (JO L 120 de 12.5.2005, p. 3).

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de Dezembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR)
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
E 763	Alpharma (Bélgica) BVBA	Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Composição do aditivo:** Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Triturado de maçarocas de milho: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Óleo de soja: 2 g/100 g Óxido férrico: 0,05 g/100 g **Substância activa:** Lasalocida A de sódio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, Sal de sódio do ácido 6--[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5--etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxo-nonil]-2,3-cresótico, produzido por *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %	Perus	12 semanas	90	125	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada.»	30.9.2009	Regulamento (CEE) n.º 2377/90

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR)
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
		Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Composição do aditivo:** Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidratado: 80,9 g/100 g Lignossulfonato de cálcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g **Substância activa:** Lasalocida A de sódio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, Sal de sódio do ácido 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico, produzido por *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %	Perus	12 semanas	90	125	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada.».	30.9.2009	Regulamento (CEE) n.º 2377/90

ANEXO II

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR)
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
E 763	Alpharma (Bélgica) BVBA	Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Composição do aditivo:** Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Triturado de maçarocas de milho: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Óleo de soja: 2 g/100 g Óxido férrico: 0,05 g/100 g **Substância activa:** Lasalocida A de sódio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, Sal de sódio do ácido 6--[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5--etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico, produzido por *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %	Frangos de engorda	—	75	125	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada.»	20.8.2014	Regulamento (CEE) n.º 2377/90
				Frangas para postura	16 semanas	75	125		20.8.2014	

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR)
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
		Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Composição do aditivo:** Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidratado: 80,9 g/100 g Lignossulfonato de cálcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g **Substância activa:** Lasalocida A de sódio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, Sal de sódio do ácido 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico, produzido por *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %	Frangos de engorda	—	75	125	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada.»	20.8.2014	Regulamento (CEE) n.º 2377/90
				Frangas para postura	16 semanas	75	125		20.8.2014	