Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO(CE) Nº 1463/2004 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años de la utilización del aditivo «Sacox 120 microGranulate», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 270 de 18.8.2004, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 249/2006 de la Comisión de 13 de febrero de 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 500/2007 de la Comisión de 7 de mayo de 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1463/2004 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años de la utilización del aditivo «Sacox 120 microGranulate», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal [1], y, en particular, la letra b) del apartado 5 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes del 1 de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados al responsable de su puesta en circulación. El producto a base de salinomicina sódica Sacox 120 microGranulate es un aditivo perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» incluido en el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.

(2) El responsable de la puesta en circulación de Sacox 120 microGranulate presentó una solicitud de autorización y un expediente, de conformidad con los apartados 2 y 4 del artículo 9 *octies* de dicha Directiva.

(3) El apartado 6 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE permite la prolongación automática del período de validez de la autorización de los aditivos en cuestión hasta que la Comisión se pronuncie al respecto, en el caso de que, por razones ajenas al titular de la autorización, no le haya sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación antes de la fecha de expiración de la autorización. Esta disposición es aplicable a la autorización de Sacox 120 microGranulate. El 26 de abril de 2001, la Comisión solicitó al Comité científico de la alimentación animal una evaluación completa del riesgo; por consiguiente, esta solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Durante el proceso de reevaluación hubo varias solicitudes de información suplementaria, por lo que fue imposible completar la reevaluación en el plazo establecido en el artículo 9 *octies*.

(4) El Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal, vinculado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, ha emitido un dictamen favorable sobre la inocuidad y la eficacia de Sacox 120 microGranulate en pollos de engorde.

(5) La reevaluación de Sacox 120 microGranulate realizada por la Comisión mostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, Sacox 120 microGranulate debe autorizarse por un período de diez años como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación e incluirse en el capítulo I de la lista a que hace referencia la letra b) del artículo 9 *unvicies* de dicha Directiva.

[1] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1289/2004 de la Comisión (DO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

▼B

(6) Dado que la autorización del aditivo está ahora vinculada al responsable de su puesta en circulación y sustituye la autorización anterior, que no estaba vinculada a ninguna persona concreta, conviene suprimir esta última autorización.

(7) Dado que no existen razones de seguridad que aconsejen la retirada inmediata del mercado del producto salinomicina sódica, es conveniente permitir un período transitorio de seis meses para la eliminación de las reservas existentes del aditivo.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE queda modificado como sigue:

Se suprimirá el aditivo salinomicina sódica, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

Artículo 2

Se autorizará el uso del aditivo Sacox 120 microGranulate, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», que figura en el anexo del presente Reglamento, como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se permitirá un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de agotar las reservas existentes de salinomicina sódica.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼M2

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro de la persona responsable de poner el aditivo en circulación	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 766	Huvepharma NV Bélgica	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Composición del aditivo: Salinomicina de sodio ≥ 120 g/kg Dióxido de silicio: 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg Sustancia activa: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 55 721-31-8, Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por fermentación de *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezas asociadas: < 42 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio	Pollos de engorde	—	60	70	Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos y para los pavos»; «Este pienso contiene un ionóforo: la administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo, tiamulina) puede estar contraindicada»	21.8.2014	5 µg de Salinomicina/kg para todos los tejidos en fresco