Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilitá delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (CE) N. 1463/2004 DELLA COMMISSIONE**

del 17 agosto 2004

concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Sacox 120 microGranulate» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 270 del 18.8.2004, pag. 5)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 249/2006 della Commissione del 13 febbraio 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Regolamento (CE) n. 500/2007 della Commissione del 7 maggio 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1463/2004 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2004

concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Sacox 120 microGranulate» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), in particolare l'articolo 9G, paragrafo 5, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) In conformità della direttiva 70/524/CEE, i coccidiostatici iscritti nell'allegato I della suddetta direttiva prima del 1º gennaio 1988 sono stati autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1º aprile 1998 e trasferiti nel capitolo I dell'allegato B per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione. Il prodotto a base di salinomicina sodica, Sacox 120 microGranulate, è un additivo appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», che figura nel capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE.

(2) Il responsabile dell'immissione in circolazione di Sacox 120 microGranulate ha presentato una richiesta di autorizzazione e un fascicolo, a norma dell'articolo 9G, paragrafi 2 e 4, della direttiva summenzionata.

(3) L'articolo 9G, paragrafo 6, della direttiva 70/524/CEE prevede che, qualora, per motivi non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non si possa deliberare sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza dell'autorizzazione, la durata di quest'ultima per gli additivi in causa è prorogata automaticamente fino al momento della delibera da parte della Commissione. Tale disposizione si applica all'autorizzazione di Sacox 120 microGranulate. La Commissione, il 26 aprile 2001, ha chiesto al comitato scientifico per l'alimentazione animale di fornire una valutazione completa dei rischi e tale richiesta è stata successivamente trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Durante la procedura di riesame sono state richieste varie informazioni supplementari, il che ha impedito di portare a termine la nuova valutazione entro i termini stabiliti dall'articolo 9G.

(4) Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi, operante in seno all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, ha emesso un parere favorevole sulla sicurezza e sull'efficacia di Sacox 120 microGranulate se utilizzato per i polli da ingrasso.

(5) La nuova valutazione di Sacox 120 microGranulate effettuata dalla Commissione ha dimostrato che sono soddisfatte le condizioni pertinenti di cui alla direttiva 70/524/CEE. Sacox 120 microGranulate dovrebbe pertanto essere autorizzato per dieci anni quale additivo associato ad un responsabile della sua immissione in circolazione e dovrebbe essere incluso nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9T, lettera b), della suddetta direttiva.

(6) Dal momento che l'autorizzazione dell'additivo è ora associata ad un responsabile dell'immissione in circolazione e sostituisce l'au-

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1289/2004 della Commissione (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15).

▼B

torizzazione precedente che non era associata a nessuna persona specifica, è opportuno revocare quest'ultima autorizzazione.

(7) Dato che non vi sono ragioni di sicurezza che richiedano il ritiro automatico dal mercato del prodotto a base di salinomicina sodica, è opportuno prevedere un periodo transitorio di sei mesi per lo smaltimento delle scorte dell'additivo.

(8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE è modificato come segue:

L'additivo salinomicina sodica, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», è soppresso.

Articolo 2

L'additivo Sacox 120 microGranulate, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», di cui all'allegato del presente regolamento, è autorizzato ad essere impiegato nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

Articolo 3

È consentito lo smaltimento delle scorte esistenti di salinomicina sodica per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼M2

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose:										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 micro-granulate)	Composizione dell'additivo: salinomicina sodica ≥ 120 g/kg diossido di silicio 10-100 g/kg carbonato di calcio 350-700 g/kg Sostanza attiva: salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numero CAS: 55 721-31-8, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezze associate: < 42 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica < 40 g 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica	Polli da ingrasso	—	60	70	Impiego vietato almeno 1 giorno prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi e i tacchini». «Alimento per animali contenente uno ionoforo: l'impiego contemporaneo con certe sostanze medicamentose (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	21.8.2014	5 µg di salinomicina/kg per tutti i tessuti in condizione umida