Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 1463/2004 DA COMISSÃO**

de 17 de Agosto de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Sacox 120 microGranulate», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 270 de 18.8.2004, p. 5)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 249/2006 da Comissão de 13 de Fevereiro de 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 500/2007 da Comissão de 7 de Maio de 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1463/2004 DA COMISSÃO

de 17 de Agosto de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Sacox 120 microGranulate», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ([1]) e, nomeadamente, o n.º 5, alínea b), do seu artigo 9.ºG,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Directiva 70/542/CEE, os coccidiostáticos inscritos no anexo I da referida directiva antes de 1 de Janeiro de 1988 foram autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela sua colocação em circulação. O produto salinomicina de sódio, Sacox 120 microGranulate, é um aditivo que pertence ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluído no capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE.

(2) O responsável pela colocação em circulação do Sacox 120 microGranulate apresentou um pedido de autorização e um processo, em conformidade com o n.º 2 e o n.º 4 do artigo 9.ºG da referida directiva.

(3) O n.º 6 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE permite a prorrogação automática do período de autorização dos aditivos em causa até a Comissão tomar uma decisão nos casos em que, por razões não imputáveis ao titular da autorização, não seja possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data em que caduca a autorização. Esta disposição é aplicável à autorização do Sacox 120 microGranulate. Em 26 de Abril de 2001, a Comissão solicitou ao Comité científico da alimentação animal uma avaliação exaustiva dos riscos, tendo sido este pedido subsequentemente transferido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Foram apresentados vários pedidos de informação adicional durante o processo de reavaliação, impossibilitando concluir a reavaliação no prazo previsto no artigo 9.ºG.

(4) O Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal ligado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável em termos da segurança e da eficácia do Sacox 120 microGranulate em frangos de engorda.

(5) A reavaliação do Sacox 120 microGranulate efectuada pela Comissão revelou que foram cumpridos os requisitos pertinentes estabelecidos na Directiva 70/524/CEE. Por conseguinte, o Sacox 120 microGranulate deve ser autorizado, por um período de dez anos, como aditivo ligado ao responsável pela sua colocação em circulação e inscrito no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.ºT da referida directiva.

(6) Dado que a autorização para o aditivo está agora ligada a um responsável pela sua colocação em circulação e substitui a ante-

([1]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão (JO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

▼B

rior autorização que não estava ligada a nenhuma pessoa específica, convém revogar a anterior autorização.

(7) Dado que não existem razões de segurança que obriguem à retirada imediata do mercado do produto salinomicina de sódio, é adequado permitir um período de transição de seis meses para o escoamento das existências do aditivo.

(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

O capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE é alterado da seguinte forma:

É suprimido o aditivo salinomicina de sódio, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas».

Artigo 2.º

O aditivo Sacox 120 microGranulate, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», como referido no anexo do presente regulamento, é autorizado para utilização na alimentação para animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

É permitida a utilização de salinomicina de sódio, por um período de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, para escoamento das existências.

Artigo 4.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.

▼M2

ANEXO

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 animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal relevantes
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Composição do aditivo: Salinomicina de sódio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg Substância activa: Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 55 721-31-8, Sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezas associadas: < 42 mg de elaiofilina/kg de salinomicina de sódio, < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio	Frangos de engorda	—	60	70	Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos e perus»; «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».	21.8.2014	5 µg de salinomicina/kg para todos os tecidos húmidos