32004R1463

18.8.2004 JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE L 270/5

# REGULAMENTUL (CE) NR. 1463/2004 AL COMISIEI
## din 17 august 2004
## privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „microgranulat Sacox 120" aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9g alineatul (5) litera (b),

întrucât:

(1) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, coccidiostaticele prevăzute de anexa I la această directivă înainte de 1 ianuarie 1988 au fost autorizate provizoriu de la 1 aprilie 1998 și transferate la anexa B capitolul I în vederea reevaluării ca aditivi asociați unei persoane răspunzătoare de punerea lor în circulație. Microgranulatul Sacox 120, un produs pe bază de salinomicină sodică, este un aditiv aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase" menționată în anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE.

(2) Persoana răspunzătoare de punerea în circulație a Microgranulatului Sacox 120 a prezentat o cerere de autorizare și un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 9g alineatele (2) și (4) din directiva menționată anterior.

(3) Articolul 9g alineatul (6) din Directiva 70/524/CEE permite prelungirea automată a autorizației pentru aditivii respectivi până când se pronunță Comisia, în cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu s-a luat decizie înainte de data expirării autorizației. Această dispoziție se aplică autorizării microgranulatului Sacox 120. La 26 aprilie 2001, Comisia a împuternicit Comitetul științific pentru hrana animalelor să realizeze o evaluare completă a riscurilor. În consecință, această cerere a fost transferată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Au fost solicitate în mai multe rânduri informații suplimentare pe parcursul procesului de reevaluare, astfel încât s-a dovedit imposibilă încheierea acestuia în termenul stabilit la articolul 9g.

(4) Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor, subordonat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, a emis un aviz favorabil în ceea ce privește securitatea și eficiența aditivului microgranulat Sacox 120 la puii pentru îngrășare.

(5) Din reevaluarea microgranulatului Sacox 120 efectuată de către Comisie rezultă că sunt îndeplinite condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE. În consecință, ar trebui să se autorizeze utilizarea microgranulatului Sacox 120 pe o perioadă de zece ani ca aditiv asociat persoanei răspunzătoare de punerea sa în circulație și înscrierea lui în capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menționată anterior.

(6) Dat fiind că autorizarea aditivului respectiv este de acum înainte asociată unei persoane răspunzătoare de punerea sa în circulație și că înlocuiește autorizarea precedentă, care nu era asociată în mod special nici unei persoane, această din urmă autorizare se elimină.

(7) Deoarece nu există nici un motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a salinomicinei sodice, ar trebui să se acorde o perioadă tranzitorie de șase luni pentru epuizarea stocurilor de aditiv existente.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează:

Se elimină menționarea aditivului salinomicină sodică aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase".

*Articolul 2*

Se autorizează aditivul microgranulat Sacox 120 aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase" și menționat în anexa la prezentul regulament ca aditiv pentru hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 3*

Se autorizează o perioadă de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament pentru epuizarea stocurilor de salinomicină sodică.

*Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1289/2004 al Comisiei (JO L 243, 15.7.2004, p. 15).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 august 2004.

*Pentru Comisie*

David BYRNE

*Membru al Comisiei*

*ANEXĂ*

| Numărul de înregistrare a aditivului | Numele și numărul de înregistrare a responsabilului de punerea în circulație a aditivului | Aditiv (denumire comercială) | Compoziție, denumire chimică, descriere | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg de substanță activă/kg de furaj complet | | | |
| **Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase** | | | | | | | | | |
| „E 766 | Intervet International bv | Salinomicină sodică 120 g/kg<br>(microgranulat Sacox 120) | *Compoziția aditivului*:<br>Salinomicină sodică: ≥ 120 g/kg<br>Dioxid de siliciu: 10-100 g/kg<br>Carbonat de calciu: 350-700 g/kg<br>*Substanța activă*:<br>Salinomicină sodică $C_{42}H_{69}O_{11}Na$,<br>număr CAS: 53003-10-4,<br>Sarea sodică a polieterului acidului monocarboxilic produs prin fermentație de *Streptomyces albus* (DSM 12217)<br>Impurități asociate:<br>< 42 mg elaiofilină/kg salinomicină sodică<br>< 40 g 17 epi-20-dezoxi-salinomicină sodică | Pui pentru îngrășare | — | 60 | 70 | Administrare interzisă cel puțin 5 zile înainte de tăiere.<br>A se indica în instrucțiunile de utilizare:<br>«Periculos pentru ecvidee și curci»<br>«Acest furaj conține un aditiv din grupul ionoforilor: administrarea sa simultană cu anumite medicamente (de exemplu tiamulin) poate fi contraindicată» | 21 august 2014” |