

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

► **B**

REGLAMENTO (CE) n° 1455/2004 DE LA COMISIÓN

de 16 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Avatec 15 %», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 269 de 17.8.2004, p. 14)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n° 2037/2005 de la Comisión de 14 de diciembre de 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M2</u>	Reglamento de Ejecución (UE) n° 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012



REGLAMENTO (CE) nº 1455/2004 DE LA COMISIÓN

de 16 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Avatec 15 %», 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 lasalocid sódico Avatec 15 % 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 Avatec 15 % 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 Avatec 15 %. El 26 de abril de 2001, la Comisión solicitó al Comité científico de la alimentación animal una evaluación completa del riesgo; por lo tanto, 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 Avatec 15 % en pollos de engorde.

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

▼B

- (5) La reevaluación de Avatec 15 % realizada por la Comisión mostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, Avatec 15 % 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.
- (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 lasalocid sódico, 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

En el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE, se suprimirá el aditivo lasalocid sódico, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

Artículo 2

Se autorizará el uso del aditivo Avatec 15 %, 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 lasalocid sódico.

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.



Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo mg de sustancia activa/kg de pienso completo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del periodo de autorización	Límite máximo de residuos (LMR)
		Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Sulfato de calcio: 80,9 g/100 g Lignisulfonato de calcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g Sustancia activa: Lasalocid A de sodio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresólico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: $\leq 10\%$	Pollos de engorde	—	75	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos».	20.8.2014	Reglamento (CEE) n° 2377/90
				Politas para puesta	16 semanas	75	125	«Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	20.8.2014	