

REGOLAMENTO (CE) n. 1455/2004 DELLA COMMISSIONE**del 16 agosto 2004****concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Avatec 15 %» 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 1° gennaio 1988 sono stati autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1° 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 lasalocid sodico, Avatec 15 %, 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 Avatec 15 % 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 Avatec 15 %. 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 Avatec 15 % se utilizzato per i polli da ingrasso e le galline ovaiole.
- (5) La nuova valutazione di Avatec 15 % effettuata dalla Commissione ha dimostrato che sono soddisfatte le condizioni pertinenti di cui alla direttiva 70/524/CEE. Avatec 15 % 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'autorizzazione 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 lasalocid sodico, 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 così modificato: l'additivo Lasalocid sodico, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» è soppresso.

Articolo 2

L'additivo Avatec 15 % 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 Lasalocid sodico 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*.

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

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

Fatto a Bruxelles, il 16 agosto 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO

N. di registrazione dell'additivo	Nome e n. 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
						mg di principio attivo/kg di alimento completo			
«E 763	Alpharma (Belgium) BV/BA	Lasalocid A sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Lasalocid A sodico 15 g/100 g Farina di tutolo di granturco: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Olio di soia: 2 g/100 g Ossido ferrico: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Principio attivo</i></p> <p>Lasalocid A sodium $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[[[2R, 5R, 6S]-5-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2H-piran-2-yl]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤10 %</p>	Polli da ingrasso	—	75	125	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: "Pericoloso per gli equidi" "Alimento contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose può essere controindicato".	20 agosto 2014

Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose