

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1455/2004 AL COMISIEI
din 16 august 2004**

**privind autorizarea pe o perioadă de 10 ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Avatec 15 %”
aparținând grupei coccidiostatice 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 la 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. Avatec 15 %, un produs pe bază de lasalocid sodic, este un aditiv aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, menționată la anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE.
- (2) Persoana răspunzătoare de punerea în circulație a aditivului Avatec 15 % 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 o decizie înainte de data expirării autorizației. Această dispoziție se aplică autorizării aditivului Avatec 15 %. 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 siguranța și eficiența aditivului Avatec 15 % la puii pentru îngrijire și puicuțele pentru ouat.

(5) Din reevaluarea aditivului Avatec 15 % efectuată de către Comisie rezultă că sunt îndeplinite condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE. În consecință, ar trebui să se autorizeze utilizarea aditivului Avatec 15 % pe o perioadă de 10 ani ca aditiv asociat persoanei răspunzătoare de punerea sa în circulație și să fie înscris la capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menționată anterior.

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

(7) Deoarece nu există nici un motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a lasalocidului sodic, 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 lasalocid sodic aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”.

Articolul 2

Se autorizează aditivul Avatec 15 %, aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” și menționat de 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 lasalocid sodic.

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, 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, 16 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, formula chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentose									
„E 763	Alpha (Belgia) BVBA	Lasalocid A sodic 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<i>Compoziția aditivului:</i> Lasalocid sodic: 15 g/100 g Făină de ștuleți: 80,95 g/100 g Ulei de soia: 2 g/100 g Lecitină: 2 g/100 g <i>Oxid feric:</i> 0,05 g/100 g <i>Substanța activă:</i> Lasalocid A sodic C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na Număr CAS: 25999-20-6 Sarea de sodiu a acidului 6-[3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-eril-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-crezotic, produs de <i>Streptomyces lasaliensis</i> ssp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) <i>Impurități asociate:</i> Lasalocid sodic B-E: ≤ 10 %	Pui pentru îngrășare	—	75	125	Administrare interzisă cel puțin 5 zile înainte de tăiere Se menționează în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru ecvidee» «Acest furaj conține un aditiv din grupul ionoforilor; administrarea sa simultană cu anumite medicamente poate fi contraindicată»	20 august 2014
				Puicuțe pentru ouat	16 săptămâni	75	125	Administrare interzisă cel puțin 5 zile înainte de tăiere Se menționează în instrucțiunile de utilizare: Periculos pentru ecvidee «Acest furaj conține un aditiv din grupul ionoforilor; administrarea sa simultană cu anumite medicamente poate fi contraindicată».	20 august 2014