

REGULAMENTO (CE) N.º 500/2007 DA COMISSÃO

de 7 de Maio de 2007

que altera o Regulamento (CE) n.º 1463/2004 no que se refere à introdução de um limite máximo de resíduos do aditivo para a alimentação animal «Sacox 120 microGranulate», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização do aditivo salinomicina de sódio («Sacox 120 microGranulate») foi autorizada, em determinadas condições, nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho⁽²⁾. O Regulamento (CE) n.º 1463/2004 da Comissão⁽³⁾ autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda, ligando a autorização à pessoa responsável pela colocação do aditivo em circulação. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o aditivo foi notificado como produto existente. Visto terem sido apresentadas todas as informações requeridas ao abrigo dessa disposição, o aditivo foi inserido no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos

Alimentos («autoridade»). O titular da autorização do aditivo salinomicina de sódio («Sacox 120 microGranulate») apresentou um pedido no qual propõe a alteração das condições da autorização, introduzindo um limite máximo de resíduos (LMR) de acordo com a avaliação da autoridade.

- (3) No parecer adoptado em 30 de Junho de 2004⁽⁴⁾, a autoridade propôs a fixação de um LMR de 5 µg/kg para a substância activa em questão. Pode ser necessário rever esse LMR em função dos resultados de uma futura avaliação dessa substância activa efectuada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1463/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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 anexo do Regulamento (CE) n.º 1463/2004 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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.

Feito em Bruxelas, em 7 de Maio de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽³⁾ JO L 270 de 18.8.2004, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 249/2006 (JO L 42 de 14.2.2006, p. 22).

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the re-evaluation of coccidiostat Sacox® 120 microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004. The EFSA Journal (2004) 76, p. 1-49.*

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		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal relevantes
						mínimo	máximo			
							mg de substância activa/kg de alimento completo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomicina de sódio 120 g/kg (Sadox 120 microGranulate)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Salinomicina de sódio: ≥ 120 g/kg</p> <p>Dióxido de silício: 10-100 g/kg</p> <p>Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg</p> <p>Substância activa:</p> <p>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 <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Impurezas associadas:</p> <p>< 42 mg de elaiofilina/kg de salinomicina de sódio, < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio</p>	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