

REGOLAMENTO (CE) N. 167/2008 DELLA COMMISSIONE
del 22 febbraio 2008
concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda in questione deve pertanto continuare ad essere trattata a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

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 3 e l'articolo 9,

- (5) Il responsabile della messa in circolazione del prodotto Kokcisan 120G ha presentato una domanda di autorizzazione decennale, come coccidiostatico per polli da ingrasso, a norma dell'articolo 4 della citata direttiva. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha comunicato il suo parere in merito alla sicurezza dell'utilizzazione di questo preparato per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, alle condizioni di cui all'allegato del presente regolamento. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di dieci anni l'impiego di questo preparato, come precisato nell'allegato.

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾, in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate in conformità della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione di detto regolamento.
- (3) La domanda di autorizzazione degli additivi di cui all'allegato del presente regolamento è stata presentata prima della data di applicabilità del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le osservazioni iniziali su tale domanda, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data

- (6) La valutazione di questa domanda dimostra la necessità di talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione all'additivo di cui all'allegato. Tale protezione dovrebbe essere garantita mediante l'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽³⁾.
- (7) Le misure di cui al 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

È autorizzato per dieci anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» di cui all'allegato quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽³⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 27.6.2007, pag. 21).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 febbraio 2008.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero 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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limite massimo di residui Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						minimo	massimo			
		mg di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo								
E 766	KRKA, d.d Novo mesto, Slovenia	Salinomicina sodica (Kokcisan 120C)	Composizione dell'additivo: salinomicina sodica 120 g/kg, carbonato di calcio: fino a 1 000 g/kg, saccarosio 80-100 g/kg, amido di granturco: 20 g/kg. Sostanza attiva: salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numero CAS: 55721-31-8, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071). Impurezze associate: < 42 mg elaiophylin/kg di salinomicina sodica < 40 g di 17-epi-20-desossisalnicina/kg di salinomicina sodica.	Polli da ingrasso	—	60	70	Uso vietato almeno 3 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso per l'impiego di alimenti composti per animali: «Pericoloso per gli equidi e i tacchini» «Alimento contenente uno ionoforo: l'impiego contemporaneo con determinate sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato».	26 febbraio 2018	5 µg di salinomicina sodica/kg per tutti i tessuti in condizione umida.

Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: