

REGULAMENTO (CE) N.º 2380/2001 DA COMISSÃO
de 5 de Dezembro de 2001
relativo à autorização da utilização de um aditivo em alimentos para animais por um período de 10
anos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A alínea aaa) do artigo 2.º da Directiva 70/524/CEE determina que as autorizações para os coccidiostáticos devem vincular o responsável pela colocação em circulação.
- (2) O artigo 9.º da Directiva 70/524/CEE determina que uma substância pode ser autorizada desde que estejam satisfeitas todas as condições previstas no artigo 3.º A da mesma directiva.
- (3) A avaliação do processo apresentado revela que o coccidiostático descrito no anexo do presente regulamento satisfaz todos os requisitos do artigo 3.º A da Directiva 70/524/CEE, quando utilizado para a categoria de animais e nas condições descritas no anexo do presente regulamento. Por conseguinte, a substância deveria ser autorizada sujeita ao cumprimento daquelas condições.
- (4) O artigo 9.º B da Directiva 70/524/CEE determina que as autorizações dessas substâncias devem ser concedidas por um período de 10 anos a contar da data em que a autorização definitiva produz efeitos.

- (5) A avaliação do processo revela que podem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos. Contudo, esta protecção deve ser assegurada mediante a aplicação da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽³⁾.
- (6) O Comité Científico da Alimentação animal emitiu um parecer favorável relativamente à segurança e aos efeitos favoráveis na produção animal do coccidiostático, nas condições descritas no referido anexo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O aditivo pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» constante do anexo do presente regulamento é autorizado para utilização como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 15 de Dezembro de 2001.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 234 de 1.9.2001, p. 55.

⁽³⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

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 de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
«Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 770	Alpharma AS	Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Maduramicina alfa de amónio: 1 g/100 g</p> <p>Alcohol benzílico: 5 g/100 g</p> <p>Triturado grosseiro de maçarcas de milho: qb 100 g</p> <p>Substância activa:</p> <p>Maduramicina alfa de amónio, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, Número CAS: 84878-61-5</p> <p>Sal de amónio de un poliéter monocarboxilado produzido por <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515).</p> <p>Impurezas associadas:</p> <p>Maduramicina beta de amonio: < 10 %</p>	Perus	16 semanas	5	5	<p>Utilização proibida pelo menos cinco dias antes do abate.</p> <p>Nas instruções de utilização indicar:</p> <p>“Perigoso para os equídeos”. “Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada.”</p>	15.12.2011»