

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

**REGLAMENTO (CE) N° 2380/2001 DE LA COMISIÓN
de 5 de diciembre de 2001**

relativo a la autorización durante 10 años de un aditivo en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 321 de 6.12.2001, p. 18)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n° 552/2008 de la Comisión de 17 de junio de 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M2</u>	Reglamento de Ejecución (UE) n° 406/2011 de la Comisión de 27 de abril de 2011	L 108	11	28.4.2011
► <u>M3</u>	Reglamento de Ejecución (UE) n° 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012
► <u>M4</u>	Reglamento de Ejecución (UE) n° 1014/2013 de la Comisión de 22 de octubre de 2013	L 281	1	23.10.2013

**REGLAMENTO (CE) Nº 2380/2001 DE LA COMISIÓN****de 5 de diciembre de 2001****relativo a la autorización durante 10 años de un aditivo en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos de la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El punto aaa) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE establece que la autorización de los coccidiostáticos debe vincularse a los responsables de su puesta en circulación.
- (2) El artículo 9 de la Directiva 70/524/CEE establece que una determinada sustancia podrá ser autorizada a condición de que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* de dicha Directiva.
- (3) La evaluación del expediente presentado muestra que el coccidiostático descrito en el anexo cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* si se utiliza en la alimentación animal y se cumplen las condiciones descritas en el mencionado anexo.
- (4) El artículo 9 *ter* de la Directiva 70/524/CEE prevé que la autorización de las sustancias mencionadas se conceda por un período de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización definitiva.
- (5) La evaluación del expediente muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos. Sin embargo, esta protección debe garantizarse mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾.
- (6) El Comité científico de alimentación animal ha presentado un dictamen favorable en relación con la seguridad, así como en relación con los efectos favorables en la producción animal de los coccidiostáticos en las condiciones descritas en el mencionado anexo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 234 de 1.9.2001, p. 55.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

Artículo 1

Se autoriza el uso del aditivo del grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» mencionado en el anexo del presente Reglamento en calidad de aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento se aplicará a partir del 15 de diciembre de 2001.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mínimo	máximo		
						Mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E 770	► M4 Zoetis Belgium S. A. ◀	Maduramicina de amonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Composición del aditivo: Maduramicina de amonio alfa: 1 g/100 g Carboximetilcelulosa sódica: 2 g/100 g Sulfato de calcio dihidratado: 97 g/100 g Sustancia activa: Maduramicina de amonio α C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N Nº CAS: 84878-61-5, sal de amonio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por un proceso de fermentación por la cepa <i>Actinonadura yu-maensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515). Impurezas asociadas: Maduramicina de amonio β : < 10 %	Pavos	16 semanas	5	5	1. Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio. 2. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinadas sustancias medicamentosas (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada».	15.12.2011