

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**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)

(JO L 321 de 6.12.2001, p. 18)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 552/2008 da Comissão de 17 de Junho de 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M2</u>	Regulamento de Execução (UE) n.º 406/2011 da Comissão de 27 de Abril de 2011	L 108	11	28.4.2011
► <u>M3</u>	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012
► <u>M4</u>	Regulamento de Execução (UE) n.º 1014/2013 da Comissão de 22 de outubro de 2013	L 281	1	23.10.2013

**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:

⁽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.

▼B

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.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◀	Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Composição do aditivo: Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g Carboximetilcelulose de sódio: 2 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidratado: 97 g/100 g Substância activa Maduramicina α de amónio $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Número CAS: 84878-61-5, sal de amónio de um políeter monocarboxilado produzido por um processo de fermentação, pela estirpe <i>Actinomadura yimaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezas associadas: Maduramicina β de amónio < 10 %	Perus	16 semanas	5	5	1. Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). 2. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos» «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».	15.12.2011