

**REGULAMENTO (CE) N.º 1852/2003 DA COMISSÃO
de 21 de Outubro de 2003**

que autoriza a utilização de um coccidiostático 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 pelo Regulamento (CE) n.º 1847/2003 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 3.º e 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 70/524/CEE determina que os Estados-Membros devem exigir que nenhum aditivo possa ser colocado em circulação sem que tenha sido emitida uma autorização comunitária.
- (2) No caso dos aditivos enumerados no anexo C, parte I, da Directiva 70/524/CEE, onde se incluem os coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, pode ser concedida uma autorização que vincule o responsável pela sua colocação em circulação. Essa autorização pode conceder-se por um período de 10 anos, desde que estejam satisfeitas as condições relevantes previstas na referida directiva.
- (3) A avaliação do pedido de uma autorização por um período de 10 anos apresentado relativamente à preparação coccidiostática «Sacox 120 microGranulate» revela que são satisfeitas as condições relevantes estabelecidas na Directiva 70/524/CEE.

O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu um parecer favorável relativamente à segurança e aos efeitos favoráveis para as frangas para postura da preparação coccidiostática pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas».

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

Feito em Bruxelas, em 21 de Outubro de 2003.

- (4) Assim, a preparação coccidiostática «Sacox 120 microGranulate» deverá ser autorizada por um período de 10 anos e incluída na lista de aditivos autorizados relacionados com o responsável pela sua colocação em circulação, tal como previsto na Directiva 70/524/CEE.
- (5) A avaliação do pedido revela que devem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição ao aditivo «Sacox 120 microGranulate». Contudo, essa protecção é 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) 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 aditivo «Sacox 120 microGranulate» pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» tal como referido no anexo é autorizado para utilização como um aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ JO L 269 de 21.10.2003, p. 3.

⁽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	Observações	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
«Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas»									
E766	Intervet International bv	Salinomicina de sódio, 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	<p>Composição do aditivo: Salinomicina de sódio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg</p> <p>Substância activa: Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Número CAS: 53003-10-4 Sal de sódio de um ácido politermonocarboxílico produzido por fermentação de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Impurezas associadas: < 42 mg elaiofilina/kg de salinomicina de sódio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio</p>	Frangas para postura	12 semanas	50	50	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."	11.11.2013»