

REGULAMENTO (CE) N.º 1041/2002 DA COMISSÃO
de 14 de Junho de 2002
relativo à autorização provisória de um novo aditivo em alimentos para animais
(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 2205/2001 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 3.º e 9.ºA,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 70/524/CEE determina que os novos aditivos podem ser autorizados na sequência da análise de um pedido efectuado em conformidade com o artigo 4.º da directiva.
- (2) 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.
- (3) O artigo 9.ºA da Directiva 70/524/CEE determina que se pode conceder uma autorização provisória para as referidas substâncias, enumeradas na parte I do anexo C da referida directiva, por um período que pode ir até quatro anos a contar da data em que a autorização produz efeitos, desde que estejam satisfeitas as condições previstas nas alíneas b), c), d) e e) do artigo 3.ºA da mesma directiva e seja legítimo pressupor que, tendo em conta os resultados disponíveis, quando usadas na alimentação dos animais, têm um dos efeitos referidos na alínea a) do artigo 2.º
- (4) A avaliação do processo apresentado relativamente ao coccidiostático «Semduramicina de sódio» descrito no anexo revela que este aditivo satisfaz todos os requisitos referidos *supra*, quando utilizado na categoria de animais e nas condições descritas no mesmo anexo.

- (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 relativo à segurança do referido coccidiostático, nas condições descritas no anexo.
- (7) 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 «Semduramicina de sódio» pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» constante do anexo do presente regulamento é autorizado a título provisório para utilização como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 14 de Junho de 2002.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297 de 15.11.2001, 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	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
«Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicina de sódio (Aviax 5 %)	<p>Composição do aditivo: Semduramicina de sódio: 51,3 g/kg Carbonato de sódio: 40 g/kg Óleo mineral: 50 g/kg Aluminossilicato de sódio: 20 g/kg Triturado de soja: 838,7 g/kg</p> <p>Sustância activa: Semduramicina de sódio $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ Número CAS 113378-31-7 sal de sódio de um poliéter monocarboxilado ionóforo produzido por <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664).</p> <p>Impurezas associadas: Descarboxilsemduramicina, ≤ 2 % Desmetoxilsemduramicina, ≤ 2 % Hidroxilsemduramicina, ≤ 2 % Total ≤ 5 %</p>	Frangos de engorda	—	20	25	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo)	1.6.2006»