

32001R2380

L 321/18

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

6.12.2001

REGULAMENTUL (CE) NR. 2380/2001 AL COMISIEI
din 5 decembrie 2001
privind autorizarea pentru o perioadă de 10 ani a unui aditiv în hrana pentru animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana pentru animale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/46/CE ⁽²⁾ a Parlamentului European și a Consiliului, în special articolul 3,

întrucât:

- (1) Articolul 2 litera (aaa) din Directiva 70/524/CEE impune ca autorizațiile pentru coccidiostatice să fie asociate persoanelor responsabile de punerea lor în circulație.
- (2) Articolul 9 din Directiva 70/524/CEE prevede că o substanță poate fi autorizată în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile stabilite în articolul 3a din directiva respectivă.
- (3) Evaluarea dosarului depus arată că coccidiostaticul descris în anexă îndeplinește toate cerințele din articolul 3a din Directiva 70/524/CEE, atunci când este utilizat pentru categoriile de animale și în condițiile descrise în anexa la prezentul regulament: prin urmare, substanța trebuie autorizată în condițiile menționate.
- (4) Articolul 9b din Directiva 70/524/CEE prevede că autorizarea unor astfel de substanțe se face pentru o perioadă de 10 ani de la data la care intră în vigoare autorizația finală.

- (5) Evaluarea dosarului arată că pot fi solicitate anumite proceduri pentru protecția muncitorilor împotriva expunerii la aditivi. Cu toate acestea, protecția respectivă trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 cu privire la introducerea de măsuri care să încurajeze îmbunătățirea siguranței și sănătății muncitorilor la locul de muncă ⁽³⁾.
- (6) Comitetul științific pentru nutriția animalelor a emis un aviz favorabil cu privire la siguranță și la efectul favorabil asupra producției animaliere a coccidiostaticului în condițiile descrise în anexa menționată.
- (7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aditivul din categoria „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” introdus în lista din anexa la prezentul regulament este autorizat pentru a fi folosit ca aditiv în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la 15 decembrie 2001.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 decembrie 2001.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ JO L 234, 1.9.2001, p. 55.

⁽³⁾ JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

ANEXĂ

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale persoanei responsabile pentru punerea în circulație a aditivului	Aditiv (numele mărcii)	Compoziție, formula chimică și descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Data la care se încheie perioada de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă			
„Coccidiostatice și alte substanțe medicinale									
E 770	Alpharma AS	Maduramicin amoniu alfa 1g/100g (cygro 1 %)	Compoziția aditivului: Maduramicin amoniu alfa: 1g/100g Alcool benzilic: 5g/100g Uruială qs: 100g Substanță activă: Maduramicin amoniu alfa, C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N CAS nr.: 84878-61-5 Sare de amoniu din acid polieter monocarboxilic produs de <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515). Impurități secundare: Maduramicin amoniu beta: < 10 %.	Curcani	16 săptămâni	5	5	Utilizarea interzisă cel puțin cinci zile înainte de tăiere. Se menționează în instrucțiunile de folosire: «Periculos pentru cabaline.» «Acest tip de hrană conține ionofor: utilizarea simultană cu unele substanțe medicamentoase (de exemplu, Tiamulin) poate fi contraindicată.»	15.12.2011”