

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:

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.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽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.

ANEXO

Nº de registro del aditivo	Nombre y nº de registro de la persona responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo nombre comercial	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
«Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E 770	Alpharma AS	Maduramicina de amonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Maduramicina de amonio alfa: 1 g/100 g</p> <p>Alcohol bencílico: 5 g/100 g</p> <p>Sémola de mazorca de maíz: c.s.p. 100 g</p> <p>Sustancia activa:</p> <p>Maduramicina de amonio alfa C₄₇H₈₃O₁₇N, Nº CAS: 84878-61-5</p> <p>Sémola de mazorca de maíz: c.s.p. 100 g</p> <p>Sal de amonio de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515).</p> <p>Impurezas asociadas:</p> <p>Maduramicina de amonio beta: < 10 %</p>	Pavos	16 semanas	5	5	<p>Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.</p> <p>Indíquese en el modo de empleo:</p> <p>“Peligroso para los équidos”. “Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada”</p>	15.12.2011»