

REGLAMENTO (CE) Nº 1041/2002 DE LA COMISIÓN
de 14 de junio de 2002
relativo a la autorización provisional de un nuevo aditivo en los piensos
(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 en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2205/2001 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9 bis,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Directiva 70/524/CEE, se pueden autorizar nuevos aditivos previo examen de una solicitud efectuada con arreglo a su artículo 4.
- (2) Según la letra aaa) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE, las autorizaciones para coccidiostáticos deben estar vinculadas al responsable de su puesta en circulación.
- (3) El artículo 9 bis de la Directiva 70/524/CEE dispone que la autorización provisional de estas sustancias, que se enumeran en la parte I del anexo C de dicha Directiva, puede concederse para un período máximo de cuatro años a partir del momento en que surta efecto, si se cumplen todas las condiciones establecidas en las letras b) a e) del artículo 3 bis de la Directiva y si, a la luz de los resultados disponibles, es razonable suponer que, utilizado en la alimentación animal, el aditivo surtirá alguno de los efectos a que se refiere la letra a) del artículo 2.
- (4) La evaluación del expediente presentado en relación con el coccidiostático «semduramicina sódica» descrito en el anexo muestra que este aditivo cumple los requisitos antes citados cuando se utiliza para la categoría de animales y conforme a las condiciones que se especifican en dicho anexo.
- (5) La evaluación del expediente muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos. No obstante, 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 la alimentación animal ha presentado un dictamen favorable en relación con la seguridad del coccidiostático antes mencionado, en las condiciones descritas en el anexo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El aditivo «Semduramicina sódica» perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otros medicamentos» que figura en el anexo del presente Reglamento queda autorizado provisionalmente para su uso como aditivo en la alimentación animal según las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de junio de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 297 de 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del 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	Final del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
«Coccidiostáticos y otros medicamentos									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicina sódica (Aviax 5 %)	<p>Composición del aditivo: Semduramicina sódica: 51,3 g/kg Carbonato de sodio: 40 g/kg Aceite mineral: 50 g/kg Silicato de sodio y aluminio: 20 g/kg Harina de tegumentos de soja: 838,7 g/kg</p> <p>Sustancia activa: Semduramicina sódica $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ N° CAS 113378-31-7 sal de sodio de un ionóforo poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664).</p> <p>Impurezas asociadas: Descarboxilsemduramicina, ≤ 2 % Desmetoxilsemduramicina, ≤ 2 % Hidroxisemduramicina, ≤ 2 % Total ≤ 5 %</p>	Pollos de engorde	—	20	25	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio	1.6.2006»