

REGULAMENTO (CE) N.º 167/2008 DA COMISSÃO**de 22 de Fevereiro de 2008****relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

lamento (CE) n.º 1831/2003. Este pedido deve, por conseguinte, continuar a ser tratado em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

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⁾, nomeadamente os artigos 3.º e 9.º,

- (5) O responsável pela colocação em circulação da substância Kokcisan 120G apresentou, em conformidade com o artigo 4.º da referida directiva, um pedido de autorização por um período de dez anos como coccidiostático para frangos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) emitiu um parecer sobre a segurança da utilização desta preparação para os seres humanos, os animais e o ambiente, nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo, devia ser autorizada por um período de dez anos.

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização.
- (2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal apresentados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido de autorização do aditivo constante do anexo do presente regulamento foi apresentado antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Os comentários iniciais sobre este pedido, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regu-

- (6) A avaliação deste pedido revela que podem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição ao aditivo constante do anexo. 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⁾.
- (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

A utilização da preparação pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», tal como especificada no anexo, é autorizada, por um período de dez anos, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/30/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 165 de 27.6.2007, p. 21).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Fevereiro de 2008.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

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 animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mínimo	máximo			
E 766	KRKA, d.d. Novo mesto, Eslovénia	Salinomicina de sódio (Kokcisan 120C)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Salinomicina de sódio: 120 g/kg Carbonato de cálcio para 1 000 g/kg Sacarose: 80-100 g/kg Amido de milho: 20 g/kg</p> <p><i>Substância activa:</i> Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 55721-31-8, sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071)</p> <p>Impurezas associadas: < 42 mg elatofilina/kg de salinomicina de sódio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio</p>	Frangos de engorda	—	60	70	Utilização proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização de alimentos compostos para animais: «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».	26 de Fevereiro de 2018	5 µg de salinomicina de sódio/kg para todos os tecidos húmidos

Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas