Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO (CE) Nº 1852/2003 DE LA COMISIÓN**

de 21 de octubre de 2003

por el que se autoriza durante diez años el uso de un coccidiostático en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 271 de 22.10.2003, p. 13)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 249/2006 de la Comisión de 13 de febrero de 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1852/2003 DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 2003

por el que se autoriza durante diez años el uso de un coccidiostático 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 en la alimentación animal ([1]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1847/2003 de la Comisión ([2]), y, en particular, sus artículos 3 y 9,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 70/524/CEE establece que los Estados miembros prohibirán la puesta en circulación de ningún aditivo al que la Comunidad no haya concedido previamente su autorización.

(2) En el caso de los aditivos enumerados en la parte I del anexo C de la Directiva 70/524/CEE, que incluye los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, puede concederse una autorización vinculada a un responsable de su puesta en circulación. Si se reúnen todas las condiciones pertinentes establecidas en la citada Directiva, esa autorización puede concederse por un período de diez años.

(3) La evaluación de la solicitud de autorización por un período de diez años presentada en relación con el preparado coccidiostático «Sacox 120 microGranulate» muestra que se reúnen las condiciones contempladas en la Directiva 70/524/CEE.

El Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable respecto de la seguridad y los efectos benéficos del preparado coccidiostático perteneciente al grupo de los «coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» para las pollitas para puesta.

(4) Por consiguiente, el preparado coccidiostático «Sacox 120 microGranulate» debería ser autorizado por un período de diez años e incluido en la lista de aditivos autorizados vinculados a un responsable de su puesta en circulación y autorizados durante un período de diez años con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE.

(5) En la evaluación de la solicitud se pone de manifiesto que son necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición al aditivo «Sacox 120 microGranulate». Sin embargo, tal protección está asegurada con 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) 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

Tal como se señala en el anexo, queda autorizado el aditivo «Sacox 120 microGranulate», perteneciente al grupo de los «coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», para ser utilizado como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([2]) DO L 269 de 21.10.2003, p. 3.
([3]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

▼B

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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
«Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Salinomicina de sodio: 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	**Composición del aditivo:** Salinomicina de sodio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silicio: 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg **Sustancia activa:** Salinomicina de sodio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Nº CAS: 53003-10-4, sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por fermentación de *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezas asociadas: < 42 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio	Pollitas de reposición	12 semanas	50	50	Indíquese en las instrucciones de uso: ”Peligroso para los équidos y los pavos”. ”Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada”.	El 11.11.2013»