RÈGLEMENT (CE) Nº 2562/1999 DE LA COMMISSION

du 3 décembre 1999

liant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des antibiotiques dans l'alimentation des animaux aux responsables de la mise en circulation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [1], modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2439/1999 [2], et notamment son article 9 H, paragraphe 3, point b), et son article 9 I, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

(1) étant donné les risques que fait courir à la santé humaine et animale le fait que des copies d'additifs zootechniques de mauvaise qualité circulent dans la Communauté, la directive 70/524/CEE, modifiée par la directive 96/51/CE du Conseil [3], prévoit de lier l'autorisation de certaines catégories d'additifs aux responsables de la mise en circulation;

(2) l'article 9 H de la directive 70/524/CEE prévoit, notamment, le remplacement des autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe I après le 31 décembre 1987 appartenant au groupe des antibiotiques et transférés à l'annexe B, chapitre II, par des autorisations liées au responsable de la mise en circulation pour une durée de dix ans;

(3) l'article 9 I de la directive 70/524/CEE prévoit, notamment, le remplacement des autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe II avant le 1er avril 1998 appartenant au groupe des antibiotiques et transférés à l'annexe B, chapitre III, par des autorisations provisoires liées au responsable de la mise en circulation;

(4) les additifs énumérés aux annexes du présent règlement ont fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation introduite par le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou par ses ayants droit; les demandes concernant lesdits additifs sont accompagnées de la monographie et de la fiche signalétique requises;

(5) le lien de l'autorisation au responsable de la mise en circulation de l'additif se fonde sur une procédure purement administrative et n'implique pas de nouvelle évaluation des additifs; bien qu'accordées pour une période déterminée, les autorisations visées dans le présent règlement peuvent être retirées à tout moment, conformément à l'article 9 M et à l'article 11 de la directive 70/524/CEE; elles peuvent notamment être retirées sur la base des éléments suivants: le comité directeur scientifique a émis un avis sur la résistance antimicrobienne le 28 mai 1999; une réévaluation de l'utilisation de certains antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux est en cours au titre de l'article 9 G de la directive 70/524/CEE; le Royaume de Suède a interdit l'utilisation sur son territoire de tout antibiotique comme additif dans l'alimentation des animaux sur la base de l'article 11 de la directive 70/524/CEE; par ailleurs, la Commission examine actuellement les données qui lui ont été transmises et la question plus générale de savoir si l'utilisation des antibiotiques dans l'alimentation des animaux remplit les conditions prévues à l'article 3 A de la directive relative à l'autorisation des additifs;

(6) les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe I du présent règlement sont remplacées par des autorisations accordées au responsable de la mise en circulation indiqué dans la deuxième colonne de ladite annexe.

Article 2

Les autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe II du présent règlement sont remplacées par des autorisations provisoires accordées au responsable de la mise en circulation indiqué dans la deuxième colonne de ladite annexe.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 297 du 18.11.1999, p. 8.
[3] JO L 235 du 17.9.1996, p. 39.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 1999.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavophospholipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavophospholipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Composition de l'additif** Flavophospholipol: ≥80 g d'activité/kg Dioxyde de silicium: 50-150 g/kg Carbonate de calcium: 0-400 g/kg Flavophospholipol: ≥40 g d'activité/kg Dioxyde de silicium: 20-120 g/kg Carbonate de calcium: 200-750 g/kg **Substance active** Flavophospholipol, numéro CAS: 11015-37-5 (moénomycine A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), phosphoglycolipide produit par fermentation de *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), composition des facteurs antibiotiques: moénomycine A: 40 %-80 % moénomycine $A_{1/2}$: 0-20 %, moénomycine C_1: 0-20 %, moénomycine C_3: 5 %-25 %, moénomycine C_4: 0-15 %.	Lapins	—	2	4	—	30.9.2009

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycine-sodium 120 g/kg (Salocin 120 micro Granulate)	**Composition de l'additif** Salinomycine-sodium: ≥120 g/kg Dioxyde de silicium: 10-100 g/kg Carbonate de calcium: 350-700 g/kg **Substance active** Salinomycine-sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numéro CAS: 53003-10-4, sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par *Streptomyces albus* (DSM 12217). Impuretés associées: < 42 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium, < 40 g de 17-epi-20-désoxy-salinomycine/kg de salinomycine-sodium.	Porcelets	4 mois	30	60	Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés.» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée.»	30.9.2009
				Porcs d'engraissement	6 mois	15	30	Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés.» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée.»	30.9.2009

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale (mg de substance active par kg d'aliment complet)	Teneur maximale (mg de substance active par kg d'aliment complet)	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Composition de l'additif** Avilamycine: 200 g d'activité/kg Huile de soja ou huile minérale: 5-30 g/kg Cosses de soja en q. suff. 1 kg Avilamycine: 100 g d'activité/kg Huile de soja ou huile minérale: 5-30 g/kg Cosses de soja en q. suff. 1 kg **Substance active** Avilamycine, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, numéro CAS de l'avilamycine A: 69787-79-7, numéro CAS de l'avilamycine B: 73240-30-9, mélange d'oligosaccharides du groupe des orthosomycines produits par *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), sous forme de granulés. Facteur de composition: avilamycine A: ≥ 60 %, avilamycine B: ≤ 18 %, avilamycines A + B: ≥ 70 %, autres avilamycines individuelles: ≤ 6 %.	Porcelets	4 mois	20	40	—	30.9.2009
				Porcs d'engraissement	6 mois	10	20	—	30.9.2009
				Poulets d'engraissement	—	2,5	10	—	30.9.2009

ANNEXE II

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale (mg de substance active par kg d'aliment complet)	Teneur maximale (mg de substance active par kg d'aliment complet)	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Composition de l'additif** Avilamycine: 200 g d'activité/kg Huile de soja ou huile minérale: 5-30 g/kg Cosses de soja en q. suff. 1 kg Avilamycine: 100 g d'activité/kg Huile de soja ou huile minérale: 5-30 g/kg Cosses de soja en q. suff. 1 kg **Substance active** Avilamycine, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, numéro CAS de l'avilamycine A: 69787-79-7; numéro CAS de l'avilamycine B: 73240-30-9, mélange d'oligosaccharides du groupe des orthosomycines produits par *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), sous forme de granulés. Facteur de composition: avilamycine A: ≥ 60 %, avilamycine B: ≤ 18 %, avilamycines A + B: ≥ 70 %, autres avilamycines individuelles: ≤ 6 %.	Dindons	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Première autorisation: directive 97/72/CE de la Commission (JO L 351 du 23.12.1997, p. 55).