RÈGLEMENT (CE) Nº 2037/2005 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2005

modifiant les conditions d'autorisation d'un additif pour aliments des animaux appartenant au groupe des coccidiostatiques

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 13, point 3,

considérant ce qui suit:

(1) L'additif «lasalocide A sodium» (Avatec 15 %) était autorisé sous certaines conditions conformément à la directive 70/524/CEE [2] du Conseil. Cet additif est actuellement autorisé dans le groupe des «coccidiostatiques» pour les dindes par le règlement (CE) nº 2430/1999 [3] de la Commission et pour les poulettes destinées à la ponte et les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1455/2004 [4] de la Commission. Cet additif a été notifié en tant que produit existant, en vertu de l'article 10 du règlement (CE) nº 1831/2003, et est soumis aux vérifications et procédures prévues par ledit article.

(2) L'entreprise concernée a présenté un nouveau dossier complémentaire demandant la modification du support existant.

(3) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif à la suite d'un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») indiquant si l'autorisation est encore conforme aux conditions fixées dans ledit règlement.

(4) La Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer les données pertinentes fournies à l'appui d'une demande de modification de l'autorisation visée par les règlements (CE) nºs 2430/1999 et 1455/2004 et de rendre un avis sur les effets dommageables éventuels du point de vue de la sécurité et de l'efficacité si le lasalocide A sodium est utilisé avec le nouveau support. En réponse à cette demande, l'Autorité a publié le 26 août 2005 un avis sur l'utilisation du lasalocide A sodium dans l'alimentation des animaux.

(5) Dans ses conclusions, l'Autorité indique que l'utilisation de la nouvelle formule ne devrait pas comporter de risques ou susciter de préoccupations supplémentaires pour la sécurité humaine, animale ou environnementale et que cette nouvelle formule n'a pas d'effet défavorable sur la stabilité du lasalocide A sodium.

(6) Une limite maximale de résidus (LMR) pour la substance en question a été fixée dans le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 [5] établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

(7) Il convient donc de modifier les règlements (CE) nºs 2430/1999 et 1455/2004 en conséquence.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999, le texte relatif à l'E 763, le lasalocide A sodium, est remplacé par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (CE) nº 1455/2004 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

---

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).
[2] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive abrogée par le règlement (CE) nº 1831/2003.
[3] JO L 296 du 17.11.1999, p. 3.
[4] JO L 269 du 17.8.2004, p. 14.
[5] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 712/2005 de la Commission (JO L 120 du 12.5.2005, p. 3).

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
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 maximum	Teneur minimale (mg de substance active/kg d'aliment complet)	Teneur maximale (mg de substance active/kg d'aliment complet)	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR)
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
E 763	Alpharma (Belgique) BVBA	Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Composition de l'additif:** Lasalocide A sodium: 15 g/100 g Farine de rafles de maïs: 80,95 g/100 g Lécithine: 2 g/100 g Huile de soja: 2 g/100 g Oxyde ferrique: 0,05 g/100 g **Substance active:** Lasalocide A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numéro CAS: 25999-20-6, sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétra-hydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-acide crésotinique, produit par *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impuretés associées: Lasalocide sodium B-E: ≤ 10 %	Dindes	12 semaines	90	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés». «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée.»	30.9.2009	Règlement (CEE) nº 2377/90

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 maximum	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR)
						mg de substance active/kg d'aliment complet				
		Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Composition de l'additif:** Lasalocide A sodium: 15 g/100 g Sulfate de calcium dihydraté: 80,9 g/100 g Lignosulfonate de calcium: 4 g/100 g Oxyde ferrique: 0,1 g/100 g **Substance active:** Lasalocide A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numéro CAS: 25999-20-6, sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétra-hydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-acide crésotinique, produit par *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impuretés associées: Lasalocide sodium B-E: ≤ 10 %	Dindes	12 semaines	90	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés». «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée.»	30.9.2009	Règlement (CEE) nº 2377/90

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 maximum	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR)
						mg de substance active/kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
E 763	Alpharma (Belgique) BVBA	Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Composition de l'additif:** Lasalocide A sodium: 15 g/100 g Farine de rafles de maïs: 80,95 g/100 g Lécithine: 2 g/100 g Huile de soja: 2 g/100 g Oxyde ferrique: 0,05 g/100 g **Substance active:** Lasalocide A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numéro CAS: 25999-20-6, sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétra-hydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-acide crésotinique, produit par *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impuretés associées: Lasalocide sodium B-E: ≤ 10 %	Poulets d'engraissement	—	75	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés». «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée.»	20.8.2014	Règlement (CEE) nº 2377/90
				Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	75	125		20.8.2014	

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 maximum	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR)
						mg de substance active/kg d'aliment complet				
		Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Composition de l'additif:** Lasalocide A sodium: 15 g/100 g Sulfate de calcium dihydraté: 80,9 g/100 g Lignosulfonate de calcium: 4 g/100 g Oxyde ferrique: 0,1 g/100 g **Substance active:** Lasalocide A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numéro CAS: 25999-20-6, sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl–5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétra-hydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-acide crésotinique, produit par *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Impuretés associées: Lasalocide sodium B-E: ≤ 10 %	Poulettes destinées à la ponte	—	75	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée.».	20.8.2014	Règlement (CEE) nº 2377/90
				Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	75	125		20.8.2014	