Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B

RÈGLEMENT (CE) Nº 600/2005 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2005

concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, l'autorisation provisoire d'un additif et l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux

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

(JO L 99 du 19.4.2005, p. 5)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►M1	Règlement (CE) nº 2028/2006 de la Commission du 18 décembre 2006	L 414	26	30.12.2006
►M2	Règlement (CE) nº 496/2007 de la Commission du 4 mai 2007	L 117	9	5.5.2007
►M3	Règlement (CE) nº 202/2009 de la Commission du 16 mars 2009	L 71	8	17.3.2009
►M4	Règlement d'exécution (UE) nº 516/2011 de la Commission du 25 mai 2011	L 138	43	26.5.2011
►M5	Règlement d'exécution (UE) nº 118/2012 de la Commission du 10 février 2012	L 38	36	11.2.2012
►M6	Règlement d'exécution (UE) nº 334/2012 de la Commission du 19 avril 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 600/2005 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2005

concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, l'autorisation provisoire d'un additif et l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux

(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], et notamment son article 3, son article 9 D, paragraphe 1, et son article 9 E, paragraphe 1,

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 [2], et notamment son article 25,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.

(2) L'article 25 du règlement (CE) nº 1831/2003 énonce des mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Les demandes d'autorisation des additifs figurant aux annexes du présent règlement ont été introduites avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Des observations initiales concernant lesdites demandes ont été transmises, conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003. En conséquence, ces demandes continuent d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) La personne responsable de la mise en circulation du Salinomax 120G a introduit une demande d'autorisation décennale afin que l'additif soit autorisé en tant que coccidiostatique pour les poulets d'engraissement, conformément à l'article 4 de ladite directive. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis sur la sécurité de cette préparation pour l'homme, les animaux et l'environnement dans les conditions d'utilisation énoncées à l'annexe I du présent règlement. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser, pour une période de dix ans, l'usage de ladite préparation, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

---

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1800/2004 de la Commission (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).

[2] 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).

▼B

(6) Des données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation concernant l'utilisation d'un nouvel additif, le *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241, dans l'alimentation des chiens et des chats. L'EFSA a émis des avis favorables, le 15 avril 2004 et le 27 octobre 2004, quant à l'innocuité dudit additif pour les animaux concernés, l'utilisateur et l'environnement. Il ressort de l'examen du dossier que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

(7) L'usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1436/98 de la Commission ([1]). De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

(8) L'usage de la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les dindons d'engraissement par le règlement (CE) nº 2437/2000 de la Commission ([2]) et pour les veaux par le règlement (CE) nº 418/2001 de la Commission ([3]). De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

(9) L'usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les lapins par le règlement (CE) nº 1436/98. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

(10) L'examen de ladite demande révèle que certaines précautions doivent être prises pour protéger les travailleurs contre une exposition à l'additif mentionné à l'annexe. Cette protection doit être assurée par l'application de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ([4]).

([1]) JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.
([2]) JO L 280 du 4.11.2000, p. 28.
([3]) JO L 62 du 2.3.2001, p. 3.
([4]) JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

▼B

(11) 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

La préparation appartenant au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» qui figure à l'annexe I est autorisée, pour une période de dix ans, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

La préparation appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figure à l'annexe II est autorisée à titre provisoire, pour une période de quatre ans, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 3

Les préparations appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figurent à l'annexe III sont autorisées sans limitation dans le temps en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 4

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.

▼M2

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	Fin de la période d'autorisation	Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
«E 766	►**M5** Pfizer Ltd ◄	Salinomycine-sodium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Composition de l'additif**: salinomycine-sodium 120 g/kg lignosulfate de calcium: 40 g/kg sulfate de calcium dihydraté jusqu'à 1 000 g/kg **Substance active**: salinomycine-sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par fermentation de *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), numéro CAS: 55 721-31-8 Impuretés associées: < 42 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium < 40 g de 17-epi-20-désoxysalinomycine/kg de salinomycine-sodium	Poulets d'engraissement	—	50	70	Administration interdite un jour au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: “Dangereux pour les équidés et les dindes.” “Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée.”	22.4.2015	5 µg de salinomycine par kg pour tous les tissus frais»

▼B

ANNEXE II

Nº (ou nº CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC/kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
«25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Préparation de *Lactobacillus acidophilus* contenant au moins: 1×10^{11} UFC/g d'additif	Chiens	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. À utiliser dans les aliments secs ayant une teneur en eau de 2 % au maximum.	22.4.2009
			Chats	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. À utiliser dans les aliments secs ayant une teneur en eau de 2 % au maximum.	22.4.2009»

▼B

ANNEXE III

Nº CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC/kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
«E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (dans la proportion 1/1)	Mélange d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 en capsules contenant au moins 2×10^8 UFC/g d'additif (c'est-à-dire au moins 1×10^8 UFC/g de chaque bactérie)	Poulets d'engraissement	—	1×10^8	1×10^8	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques suivants: décoquinate, halofuginone, lasalocide-sodium, maduramycine-ammonium, monensin-sodium, narasin, narasin/nicarbazine et salinomycine-sodium.	Sans limitation dans le temps
▼M4								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (dans la proportion 1/1)	Mélange de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750 contenant au moins $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g d'additif ($1{,}6 \times 10^9$ UFC de chaque bactérie)	Dindons d'engraissement	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant un des coccidiostatiques suivants: diclazuril, halofuginone, monensin sodium, robénidine, maduramicine ammonium et lasalocide sodium, et avec de l'acide formique en tant que conservateur.	Sans limitation dans le temps
			Veaux	3 mois	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.	Sans limitation dans le temps
▼M6								
———								