RÈGLEMENT (CE) Nº 167/2008 DE LA COMMISSION

du 22 février 2008

concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif 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 ses articles 3 et 9,

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) La demande d'autorisation de l'additif figurant à l'annexe du présent règlement a été présentée avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Comme le prévoit l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, des observations initiales concernant ladite demande ont été transmises à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003. En conséquence, cette demande doit continuer d'être traitée conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) Le responsable de la mise en circulation du Kokcisan 120G a présenté une demande d'autorisation décennale pour cet additif en tant que coccidiostatique pour les poulets d'engraissement, conformément à l'article 4 de la 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 en cas d'utilisation dans les conditions prévues à l'annexe du présent règlement. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de la préparation en question, dans les conditions fixées à l'annexe, pour une période de dix années.

(6) L'examen de la demande révèle que certaines procédures devraient être exigées pour protéger les travailleurs contre une exposition à l'additif mentionné dans 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 [3].

(7) 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

L'utilisation de la préparation faisant l'objet de l'annexe, qui appartient au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est autorisée pour une période de dix années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

[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 (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

[3] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/30/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 165 du 27.6.2007, p. 21).

Article 2

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 22 février 2008.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

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, formule 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/kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 766	KRKA, d.d Novo mesto, Slovénie	Salinomycine-sodium (Kokcisan 120G)	Composition de l'additif: Salinomycine-sodium: 120 g/kg Carbonate de calcium: jusqu'à 1 000 g/kg Saccharose: 80-100 g/kg Amidon de maïs: 20 g/kg Substance active: Salinomycine-sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numéro CAS: 55721-31-8, sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par fermentation de *Streptomyces albus* (CBS 101071) Impuretés associées: < 42 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium. < 40 g de 17-epi-20-désoxy-salinomycine/kg de salinomycine-sodium.	Poulets d'engraissement	—	60	70	Administration interdite trois jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi des aliments composés: «Dangereux pour les équidés et les dindes.» «Cet aliment contient un ionophore; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée.»	26 février 2018	5 µg de salinomycine-sodium par kg pour tous les tissus frais