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

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 1455/2004 DE LA COMMISSION

du 16 août 2004

concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Avatec 15 %», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses

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

(JO L 269 du 17.8.2004, p. 14)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 2037/2005 de la Commission du 14 décembre 2005	L 328	21	15.12.2005

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 333 du 20.12.2005, p. 56 (2037/2005)

►**C2** Rectificatif, JO L 335 du 21.12.2005, p. 59 (2037/2005)

►**C3** Rectificatif, JO L 342 du 24.12.2005, p. 104 (2037/2005)

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1455/2004 DE LA COMMISSION

du 16 août 2004

concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Avatec 15 %», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses

(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 9 G, paragraphe 5, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la directive 70/524/CEE, les coccidiostatiques inscrits à l'annexe I de cette directive avant le 1er janvier 1988 ont été autorisés à titre provisoire à partir du 1er avril 1998 et transférés à l'annexe B, chapitre I, en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de leur mise en circulation. L'Avatec 15 %, un produit à base de lasalocide-sodium, est un additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» mentionné à l'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE.

(2) Le responsable de la mise en circulation de l'Avatec 15 % a soumis une demande d'autorisation et un dossier, conformément aux dispositions de l'article 9 G, paragraphes 2 et 4, de la directive précitée.

(3) L'article 9 G, paragraphe 6, de la directive 70/524/CEE permet le prolongement automatique de l'autorisation des additifs concernés jusqu'à ce que la Commission statue, dans le cas où, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, une décision ne peut intervenir avant la date d'expiration de l'autorisation. Cette disposition s'applique à l'autorisation de l'Avatec 15 %. Le 26 avril 2001, la Commission a chargé le comité scientifique de l'alimentation animale de réaliser une évaluation complète des risques. Par la suite, cette demande a été transférée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Des renseignements complémentaires ont été demandés à plusieurs reprises pendant le processus de réévaluation, de sorte qu'il s'est révélé impossible d'achever cette dernière dans les délais fixés à l'article 9 G.

(4) Le groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés dans l'alimentation animale, rattaché à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, a émis un avis favorable sur l'innocuité et l'efficacité de l'Avatec 15 % chez les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.

(5) Il ressort de la réévaluation de l'Avatec 15 % réalisée par la Commission que les conditions applicables fixées par la directive 70/524/CEE sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'Avatec 15 % pour dix ans en tant qu'additif lié au responsable de sa mise en circulation et de l'inscrire au chapitre I de la liste visée à l'article 9 T, point b), de ladite directive.

(6) Étant donné que l'autorisation de l'additif est désormais liée au responsable de sa mise en circulation et remplace l'autorisation précédente, qui n'était liée à aucune personne en particulier, il y a lieu de supprimer cette dernière autorisation.

([1]) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1289/2004 de la Commission (JO L 243 du 15.7.2004, p. 15).

▼B

(7) Aucune raison de sécurité n'imposant un retrait immédiat du marché du lasalocide-sodium, il convient d'accorder une période transitoire de six mois pour l'élimination des stocks existants de l'additif.

(8) Les mesures prévues au 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'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE est modifiée comme suit: La mention de l'additif lasalocide-sodium, appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est supprimée.

Article 2

L'Avatec 15 %, additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» figurant à l'annexe du présent règlement, est autorisé en tant qu'additif utilisable dans l'alimentation des animaux aux conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Une période de six mois est autorisée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'écouler les stocks de lasalocide-sodium.

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.

▼B

ANNEXE

▼M1

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-méthyltétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétrahydro-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	
		Lasalocide A sodium 15 g/100 g	**Composition de l'additif:** Lasalocide A sodium: 15 g/100 g	Poulettes destinées à la ponte	—	75	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi:	20.8.2014	Règlement (CEE) nº 2377/90

▼M1

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				
		(Avatec 150 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-méthyltétrahydro-2H-pyran2-yl]-tétrahydro-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 %	►C2 Poulets d'engraissement ◄	16 semaines	75	125	«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	