# RÈGLEMENT (CE) Nº 1463/2004 DE LA COMMISSION

## du 17 août 2004

## concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Sacox 120 microGranulate», 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. Le Sacox 120 microGranulate, un produit à base de salinomycine-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 du Sacox 120 microGranulate 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 du Sacox 120 microGranulate. 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 du Sacox 120 microGranulate chez les poulets d'engraissement.

(5) Il ressort de la réévaluation du Sacox 120 microGranulate réalisée par la Commission que les conditions applicables fixées par la directive 70/524/CEE sont remplies. Il convient donc d'autoriser le Sacox 120 microGranulate 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.

(7) Aucune raison de sécurité n'imposant un retrait immédiat du marché du salinomycine-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 salinomycine-sodium, appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est supprimée.

*Article 2*

Le Sacox 120 microGranulate, 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 salinomycine-sodium.

*Article 4*

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

[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).

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

Fait à Bruxelles, le 17 août 2004.

*Par la Commission*
David BYRNE
*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 (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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses** | | | | | | | | | |
| «E 766 | Intervet International bv | Salinomycine-sodium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) | *Composition de l'additif*<br>Salinomycine-sodium: ≥ 120 g/kg<br>Dioxyde de silicium: 10-100 g/kg<br>Carbonate de calcium: 350-700 g/kg<br>*Substance active*<br>Salinomycine-sodium<br>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$,<br>Numéro CAS: 53003-10-4<br>Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par fermentation de *Streptomyces albus* (DSM 12217)<br>Impuretés associées:<br>< 42 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium<br>< 40 de 17-epi-20-désoxy-salinomycine/kg de salinomycine-sodium. | Poulets d'engraissement | — | 60 | 70 | Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage<br>Indiquer dans le mode d'emploi:<br>"Dangereux pour les équidés et les dindes"<br>"Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée" | 21 août 2014» |