

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1914 DE LA COMMISSION

du 19 octobre 2017

relatif à l'autorisation de la salinomycine-sodium («Sacox 120 microGranulate» et «Sacox 200 microGranulate») en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte et abrogeant les règlements (CE) n° 1852/2003 et (CE) n° 1463/2004 (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 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 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La salinomycine-sodium 120 g/kg («Sacox 120 microGranulate») a été autorisée pour une période de dix ans conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte par le règlement (CE) n° 1852/2003 de la Commission ⁽³⁾ et pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1463/2004 de la Commission ⁽⁴⁾. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la salinomycine-sodium 120 g/kg («Sacox 120 microGranulate») en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte. Conformément à l'article 7 dudit règlement, une demande a été introduite pour l'autorisation de la nouvelle formule de la salinomycine-sodium 200 g/kg («Sacox 200 microGranulate»), sollicitant la classification de cet additif dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Conformément à l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement, une demande a été déposée concernant la réduction du délai d'attente avant l'abattage d'un à zéro jour et la modification des limites maximales de résidus («LMR») de cet additif de 5 µg/kg pour tous les tissus frais à 0,150 mg/kg pour le foie, 0,040 mg/kg pour les reins, 0,015 mg/kg pour les muscles et 0,150 mg/kg pour la peau et la graisse. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1852/2003 de la Commission du 21 octobre 2003 autorisant l'utilisation pendant dix ans d'un coccidiostatique dans l'alimentation des animaux (JO L 271 du 22.10.2003, p. 13).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 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 (JO L 270 du 18.8.2004, p. 5).

- (4) Dans son avis du 6 décembre 2016 ⁽¹⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la salinomycine-sodium 120 g/kg («Sacox 120 microGranulate») et la salinomycine-sodium 200 g/kg («Sacox 200 microGranulate») n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de la salinomycine-sodium 120 g/kg («Sacox 120 microGranulate») et de la salinomycine-sodium 200 g/kg («Sacox 200 microGranulate») est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement et que les études fournies permettent d'étendre cette conclusion aux poulettes destinées à la ponte. L'Autorité a également conclu que les estimations d'exposition au plus haut niveau d'utilisation indiquaient qu'il était acceptable de réduire le délai d'attente avant l'abattage à zéro jour. L'Autorité a également conclu qu'il n'est pas nécessaire de fixer de LMR. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Toutefois, pour des raisons de contrôle, les LMR demandées devraient être établies pour le foie, les reins, les muscles et la peau/la graisse. Il a également été considéré qu'il y avait lieu de contrôler sur le terrain la résistance d'*Eimeria* spp. à la salinomycine-sodium, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la salinomycine-sodium («Sacox 120 microGranulate») et «Sacox 200 microGranulate») que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Les règlements (CE) n° 1852/2003 et (CE) n° 1463/2004 devraient être abrogés.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les préparations mentionnées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», sont autorisées en tant que coccidiostatique destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (CE) n° 1852/2003

Le règlement (CE) n° 1852/2003 est abrogé.

Article 3

Abrogation du règlement (CE) n° 1463/2004

Le règlement (CE) n° 1463/2004 est abrogé.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 9 mai 2018 conformément aux règles applicables avant le 9 novembre 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2017); 15(1):4670.

*Article 5***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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 19 octobre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	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 ayant une teneur en humidité de 12 %				

Coccidiostatiques et histomonostatiques

51766	Huvepharma NV	Salinomycine-sodium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) Salinomycine-sodium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	<i>Composition de l'additif</i> (Sacox120 microGranulate): Salinomycine-sodium 114-132 g/kg Dioxyde de silicium 10-100 g/kg Carbonate de calcium: 500-700 g/kg État solide (Sacox 200 microGranulate): Salinomycine-sodium 190-220 g/kg Dioxyde de silicium 50-150 g/kg Carbonate de calcium: 50-150 g/kg État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Salinomycine-sodium, C ₄₂ H ₆₉ Na O ₁₁ , Numéro CAS: 55721-31-8,	Poulets d'engraissement	—	50	70	1. Additifs à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi comporte la mention suivante: «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.» 3. Ne pas mélanger la salinomycine-sodium avec d'autres coccidiostatiques. 4. Le titulaire de l'autorisation doit prévoir et exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance de bactéries et d' <i>Eimeria</i> spp.	9 novembre 2027	150 µg de salinomycine-sodium/kg pour le foie; 40 µg de salinomycine-sodium/kg pour les reins; 15 µg de salinomycine-sodium/kg pour les muscles, et 150 µg de salinomycine-sodium/kg pour la peau et la graisse.
				Poulettes destinées à la ponte	12 semaines	50	50			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	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 ayant une teneur en humidité de 12 %				
			<p>sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par fermentation de <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Impuretés associées:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium. — ≤ 2 g de 17-epi-20-désoxysalinomycine/kg de salinomycine-sodium. — ≤ 10 g de 20-désoxysalinomycine/kg de salinomycine-sodium. — ≤ 10 g de 18,19-dihydrosalinomycine/kg de salinomycine-sodium. — ≤ 10 g de salinomycine méthylée/kg de salinomycine-sodium. <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la salinomycine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>chromatographie liquide à haute performance par utilisation d'une dérivation postcolonne couplée à une détection spectrophotométrique (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Délai d'attente de zéro jour.</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau.</p>		

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	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 ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Pour la détermination de la quantité de salinomycine dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance par utilisation d'une dérivation postcolonne couplée à une détection spectrophotométrique (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.							

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>