

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

► **B**

**RÈGLEMENT (CE) N° 2380/2001 DE LA COMMISSION**

**du 5 décembre 2001**

**concernant l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux**

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

(JO L 321 du 6.12.2001, p. 18)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Règlement (CE) n° 552/2008 de la Commission du 17 juin 2008	L 158	3	18.6.2008
► <b><u>M2</u></b>	Règlement d'exécution (UE) n° 406/2011 de la Commission du 27 avril 2011	L 108	11	28.4.2011
► <b><u>M3</u></b>	Règlement d'exécution (UE) n° 118/2012 de la Commission du 10 février 2012	L 38	36	11.2.2012
► <b><u>M4</u></b>	Règlement d'exécution (UE) n° 1014/2013 de la Commission du 22 octobre 2013	L 281	1	23.10.2013

**RÈGLEMENT (CE) N° 2380/2001 DE LA COMMISSION****du 5 décembre 2001****concernant l'autorisation décennale d'un 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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2, point aaa), de la directive 70/524/CEE exige que les autorisations relatives aux coccidiostatiques soient liées au responsable de la mise en circulation.
- (2) L'article 9 de la directive 70/524/CEE prévoit qu'une substance peut être autorisée si toutes les conditions établies à l'article 3 A de ladite directive sont réunies.
- (3) Il résulte de l'évaluation du dossier soumis que le coccidiostatique décrit à l'annexe remplit toutes les conditions de l'article 3 A de la directive 70/524/CEE lorsqu'il est utilisé pour la catégorie animale et dans les conditions décrites à l'annexe du présent règlement. La substance devrait donc être autorisée dans ces conditions.
- (4) L'article 9 *ter* de la directive 70/524/CEE dispose que les autorisations de ces substances sont délivrées pour une période de dix ans à compter de la date de la prise d'effet de l'autorisation définitive.
- (5) Il résulte de l'évaluation du dossier que certaines procédures peuvent être nécessaires pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs. Cette protection devrait néanmoins 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 <sup>(3)</sup>.
- (6) Le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis favorable en ce qui concerne l'innocuité et en ce qui concerne l'effet favorable du coccidiostatique sur la production animale, dans les conditions décrites à ladite annexe.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

<sup>(1)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 234 du 1.9.2001, p. 55.<sup>(3)</sup> JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

**▼B**

*Article premier*

L'additif appartenant au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» figurant à l'annexe du présent règlement est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 15 décembre 2001.

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

## 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		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						minimale mg de substance active par kg d'aliment complet avant une teneur en humidité de 12 %	maximale		
<b>Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses</b>									
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◀	Maduramicine ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Composition de l'additif Maduramicine ammonium alpha: 1 g/100 g Carboxyméthylcellulose de sodium: 2 g/100 g Sulfate de calcium dihydraté: 97 g/100 g Substance active Maduramicine ammonium $\alpha$ $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numéro CAS: 84878-61-5, sel ammoniac de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par un processus de fermentation par la souche <i>Actinoadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuretés associées: Maduramicine ammonium $\beta$ : < 10 %	Dindes	16 semaines	5	5	1. Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage. 2. 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 (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée».	15.12.2011