

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 874/2010 DE LA COMMISSION

du 5 octobre 2010

concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes jusqu'à 16 semaines [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999

(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,

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. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Conformément à la directive 70/524/CEE, le lasalocide A sodium, numéro CAS 25999-20-6, a été autorisé pour une période de dix ans comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte par le règlement (CE) n° 1455/2004 de la Commission ⁽³⁾ et comme additif dans l'alimentation des dindes jusqu'à 12 semaines par le règlement (CE) n° 2430/1999 de la Commission ⁽⁴⁾. Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire 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 aux dispositions combinées de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation du lasalocide A sodium comme additif dans l'alimentation des dindes a été présentée, sollicitant le recul de l'âge maximal de 12 à 16 semaines et la classification de l'additif dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

- (4) Dans son avis du 7 avril 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, le lasalocide A sodium n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement et que c'est un additif efficace pour lutter contre la coccidiose chez les dindes ⁽⁵⁾. Elle a jugé nécessaire de fixer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché, pour lutter contre l'apparition d'une possible résistance de bactéries ou d'*Eimeria* spp. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives à cet additif dans le règlement (CE) n° 2430/1999.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 269 du 17.8.2004, p. 14.

⁽⁴⁾ JO L 296 du 17.11.1999, p. 3.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1575.

Article 2

Dans l'annexe I du règlement (CE) n° 2430/1999, l'entrée correspondant au numéro d'enregistrement de l'additif E 763, relative au lasalocide A sodium, est supprimée.

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant l'additif et étiquetés conformément au règlement (CE) n° 2430/1999 pourront être mis sur le marché, demeurer sur le marché et être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

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 5 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	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	Limites maximales 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										
5 1 76 3	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocide A sodium 15 g/ 100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Lasalocide A sodium: 15 g/100 g</p> <p>Sulfate de calcium dihydraté: 80,9 g/100 g</p> <p>Lignosulfate de calcium: 4 g/100 g</p> <p>Oxyde ferrique: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Substance active</i></p> <p>Lasalocide A sodium, C₃₄H₅₃NaO₈</p> <p>Numéro CAS: 25999-20-6</p> <p>Sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran-2-yl]-tétrahydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-méthyl benzoate, produit par <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impuretés associées:</p> <p>Lasalocide sodium B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec un détecteur spectrofluorimétrique [règlement (CE) n° 152/2009]</p>	Dindes	16 semaines	75	125	<p>1. Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.</p> <p>2. Mentionner dans le mode d'emploi:</p> <p>«Dangereux pour les équidés»;</p> <p>«Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée».</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>5. Ne pas mélanger le lasalocide A sodium avec d'autres coccidiostatiques.</p>	26 octobre 2020	Règlement (UE) n° 37/2010

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives