

RÈGLEMENT (CE) N° 1041/2002 DE LA COMMISSION
du 14 juin 2002
concernant l'autorisation provisoire d'un nouvel 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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2205/2001 de la Commission ⁽²⁾, et notamment ses articles 3 et 9 A,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 70/524/CEE prévoit que de nouveaux additifs peuvent être autorisés après examen d'une demande introduite conformément à l'article 4 de la directive.
- (2) L'article 2, point aaa), de la directive 70/524/CEE exige que l'autorisation des coccidiostatiques soit liée au responsable de leur mise en circulation.
- (3) L'article 9 A de la directive 70/524/CEE dispose qu'une autorisation provisoire peut être accordée pour l'utilisation de ces substances, qui sont énumérées à l'annexe C, partie I, de cette directive, pour une période n'excédant pas quatre ans à compter de la date de prise d'effet de l'autorisation, si les conditions prévues à l'article 3 A, points b à e), de la directive sont remplies et que l'on est en droit de supposer, compte tenu des résultats disponibles, que, utilisées dans l'alimentation des animaux, elles ont l'un des effets visés à l'article 2, point a).
- (4) Il résulte de l'examen du dossier que le coccidiostatique «semduramicine sodium» décrit à l'annexe remplit les conditions précitées lorsqu'il est utilisé pour les catégories d'animaux et aux conditions visées à ladite annexe.

- (5) L'examen du dossier révèle 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 ⁽³⁾.
- (6) Le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis favorable en ce qui concerne l'innocuité du coccidiostatique précité, dans les conditions décrites à l'annexe.
- (7) Les mesures prévues dans le 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'additif «semduramicine sodium» appartenant au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», mentionné à l'annexe du présent règlement, est provisoirement autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à ladite annexe.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2002.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297 du 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

ANNEXE

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement de la personne responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, dénomination chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active/kg d'aliment complet			
«Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicine sodium (Aviax 5 %)	<p>Composition de l'additif: Semduramicine sodium: 51,3 g/kg Carbonate de sodium: 40 g/kg Huile minérale: 50 g/kg Aluminosilicate de sodium: 20 g/kg Résidus de mouture de soja: 838,7 g/kg</p> <p>Substance active: Semduramicine sodium $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ Numéro CAS 113378-31-7 sel sodique de polyéther ionophore de l'acide monocarboxylique produit par <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Impuretés associées: Descarboxylsemduramicine, ≤ 2 % Desmethoxylsemduramicine, ≤ 2 % Hydroxylsemduramicine, ≤ 2 % Total ≤ 5 %</p>	Poulets d'engraissement	—	20	25	Utilisation interdite cinq jours au moins avant l'abattage	1.6.2006»