RÈGLEMENT (CE) Nº 976/2008 DE LA COMMISSION

du 6 octobre 2008

modifiant les règlements (CE) nº 2430/1999, (CE) nº 418/2001 et (CE) nº 162/2003 en ce qui concerne les conditions d'autorisation du «Clinacox», en tant qu'additif dans l'alimentation animale 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 le règlement (CE) nº 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 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, a été autorisé à certaines conditions conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]). Les règlements (CE) nº 2430/1999 ([3]), (CE) nº 418/2001 ([4]) et (CE) nº 162/2003 ([5]) de la Commission ont autorisé, pour une période de dix ans, l'usage dudit additif respectivement pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte, en liant l'autorisation au responsable de la mise en circulation de l'additif. Cet additif a été notifié en tant que produit existant en vertu de l'article 10 du règlement (CE) nº 1831/2003. Étant donné que toutes les informations dont la transmission est requise par ledit article ont été communiquées, l'additif a été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale.

(2) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»). Le titulaire de l'autorisation de l'additif «diclazuril» (Clinacox 0,5 % Premix) a présenté une demande de modification des conditions de l'autorisation par l'instauration de la limite maximale de résidus (LMR) recommandée par l'Autorité. Il a également fourni les données nécessaires à l'appui de cette demande.

(3) Dans son avis adopté le 16 avril 2008 ([6]), l'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de prévoir des LMR pour les poulets et les dindes d'engraissement. En revanche, elle a proposé des valeurs pour les cas où il s'avérerait nécessaire de prévoir des LMR. Il existe un risque que les poulettes destinées à la ponte entrent dans la chaîne alimentaire, à côté des autres types de poulets. Dès lors, il est nécessaire d'examiner la possibilité de prévoir également des LMR pour cette catégorie d'animaux. L'Autorité a également jugé que l'observation d'une période de retrait de zéro jour ne compromettrait pas la sécurité des consommateurs.

(4) Dans le but de garantir un niveau élevé de sécurité des consommateurs et d'améliorer les contrôles relatifs à la bonne utilisation du diclazuril, il convient de fixer les LMR proposées par l'Autorité. Les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte ne présentent pas de différences majeures sur le plan physiologique. Il y a donc lieu de fixer les mêmes LMR pour ces deux catégories d'animaux.

(5) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) nº 2430/1999, (CE) nº 418/2001 et (CE) nº 162/2003 de la Commission en conséquence.

(6) Les mesures prévues par 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

À l'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999, le texte relatif à l'E 771 est remplacé par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe III du règlement (CE) nº 418/2001 est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 296 du 17.11.1999, p. 3.
([4]) JO L 62 du 2.3.2001, p. 3.
([5]) JO L 26 du 31.1.2003, p. 3.

([6]) Avis actualisé du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) relatif à une demande de la Commission européenne concernant les limites maximales de résidus pour Clinacox 0,5 % (diclazuril) chez les dindes d'engraissement, les poulets d'engraissement et les poules pondeuses, *The EFSA Journal* (2008) 696, p. 1-12.

Article 3

L'annexe du règlement (CE) nº 162/2003 est remplacée par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

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

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 octobre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif	Nom et numéro d'immatriculation 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	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
«E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composition de l'additif:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g *Substance active:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2 *Impuretés associées:* Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %	Poulets d'engraissement	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg de diclazuril/kg de foie (tissu humide) 1 000 µg de diclazuril/kg de rein (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de muscle (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de peau/graisse (tissu humide)»

ANNEXE II

«ANNEXE III

Numéro d'identification de l'additif	Nom et numéro d'immatriculation 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	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composition de l'additif:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g *Substance active:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2 *Impuretés associées:* Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %	Dindons d'engraissement	12 semaines	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg de diclazuril/kg de foie (tissu humide) 1 000 µg de diclazuril/kg de rein (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de muscle (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de peau/graisse (tissu humide)»

ANNEXE III

«ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom et numéro d'immatriculation 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	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composition de l'additif:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g *Substance active:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2 *Impuretés associées:* Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %	Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg de diclazuril/kg de foie (tissu humide) 1 000 µg de diclazuril/kg de rein (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de muscle (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de peau/graisse (tissu humide)»