II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/148 DE LA COMMISSION

du 3 février 2020

concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et modifiant le règlement (CE) nº 1800/2004 (titulaire de l'autorisation: Zoetis SA)

(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) 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 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 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, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le règlement (CE) nº 1800/2004 de la Commission ([3]) a autorisé la préparation de chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G), conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement. Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 24 janvier 2019 ([4]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a considéré que l'additif était susceptible de lutter efficacement contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement. L'Autorité a estimé qu'il était nécessaire de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché d'*Eimeria* spp., de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen du chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([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) nº 1800/2004 de la Commission du 15 octobre 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Cycostat 66G», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).
([4]) *EFSA Journal* (2019); 17(3):5613.

(6) À la suite de cette réévaluation, il convient de modifier le règlement (CE) n° 1800/2004 en conséquence.

(7) 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.

(8) 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

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

Article 2

Le règlement (CE) n° 1800/2004 est modifié comme suit:

1) l'article 2 est supprimé;

2) l'annexe est supprimée.

Article 3

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 25 août 2020 conformément aux règles applicables avant le 25 février 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 3 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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	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 %				
Catégorie d'additif: Coccidiostatiques et histomonostatiques										
5a758	Zoetis SA	Chlorhydrate de robénidine (Robenz 66G)	Composition de l'additif Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg Substance active Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis [(p-chlorobenzylidène) amino]- chlorhydrate de guanidine (97 %) Numéro CAS: 25875-50-7 Impuretés associées: — N,N',N"-tris[(p-chlorobenzylidène) amino]guanidine (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chlorobenzylidène) hydrazine (AZIN) ≤ 0,5 % — impureté inconnue ≤ 1 % (impureté individuelle inconnue ≤ 0,2 %) **Méthode d'analyse** (1) Pour la quantification du chlorhydrate de robénidine dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance avec détection aux ultraviolets (CLHP-UV)	Poulets d'engraissement	—	36	36	1. Administration de l'additif interdite cinq jours au moins avant l'abattage. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Ne pas mélanger l'additif avec d'autres coccidiostatiques. 4. Les programmes de surveillance consécutive à la mise sur le marché sont mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation pour: la résistance aux bactéries et à *Eimeria* spp. 5. 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 pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est	5 février 2030	800 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de foie (tissu humide). 350 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de rein (tissu humide). 200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de muscle (tissu humide). 1 300 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de peaux/graisses (tissu humide).

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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	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 quantification du chlorhydrate de robénidine dans les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance avec détection aux ultraviolets (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission Pour la quantification du chlorhydrate de robénidine dans les tissus: chromatographie liquide à haute performance couplée en phase inverse couplée à une spectrométrie de masse en tandem triple-quadripôle (CLHP-PI-SM/SM) ou à toute autre méthode équivalente conforme aux exigences fixées par la décision 2002/657/CE de la Commission.					obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.		

([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