Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2594

22.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2594 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2023

concernant le refus du renouvellement de l'autorisation d'une préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium S.A.) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 532/2011

(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 ou de refus de cette autorisation.

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 532/2011 de la Commission ([2]) autorisait la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) pour une période de 10 ans en tant qu'additif relevant de la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques» pour l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement.

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été présentée pour le renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Afin de préparer son avis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) afin de déterminer si celle-ci satisfaisait toujours aux conditions d'autorisation établies à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003, conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([3]) et aux orientations pertinentes de l'Autorité ([4]). L'Autorité a notamment examiné les résultats d'une recherche bibliographique et a réévalué l'ensemble des données disponibles à la lumière de ses orientations les plus récentes sur la sécurité des additifs pour l'alimentation animale. En application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, l'Autorité a, durant l'évaluation de l'additif, invité le demandeur à présenter des informations complémentaires respectivement, le 4 février 2022, sur la caractérisation de l'additif, son innocuité pour le consommateur et son niveau de sécurité pour l'environnement et, le 15 juillet 2022, sur la stratégie d'évaluation de la sécurité et la stratégie d'essai correspondante. L'Autorité a reçu des informations complémentaires de la part du demandeur le 18 juillet et le 3 août 2022.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 532/2011 de la Commission du 31 mai 2011 concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Alpharma Belgium SA) et modifiant les règlements (CE) nº 2430/1999 et (CE) nº 1800/2004 (JO L 146 du 1.6.2011, p. 7).
([3]) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).
([4]) Notamment le document intitulé «Guidance on the renewal of the authorisation of feed additives» (Orientations sur le renouvellement de l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale), adopté le 8 octobre 2013 [*EFSA Journal* 2013;11(10):3431].

(5) Néanmoins, dans une lettre du 14 juillet 2022 adressée à la Commission, le demandeur a indiqué qu'il n'était pas disposé à produire de nouvelles données comme l'avait demandé l'Autorité. En réponse à cette lettre, la Commission a précisé par lettre du 8 novembre 2022 qu'un renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) ne pourrait être accordé si l'avis de l'Autorité soulevait des préoccupations en matière de sécurité dues à un manque d'informations et de données. Le demandeur n'a pas modifié sa position par la suite.

(6) Dans son avis du 31 janvier 2023 ([5]), l'Autorité a indiqué que, sur la base d'un essai d'aberration chromosomique in vitro et des résultats d'un test de micronoyau in vivo, il n'était pas possible d'exclure le risque d'une activité aneugène du chlorhydrate de robénidine, et qu'aucune information sur l'éventuelle aneugénicité du chlorhydrate de robénidine n'avait été fournie dans la demande. L'Autorité a indiqué que, en l'absence de telles données, elle ne pouvait pas se prononcer sur l'innocuité de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) pour les espèces cibles et pour le consommateur. Elle a ajouté que, en l'absence de données adéquates sur les effets écotoxicologiques du chlorhydrate de robénidine sur le sol, l'eau et le sédiment, elle ne pouvait pas non plus se prononcer sur la sécurité de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) pour l'environnement. Pour finir, au vu du manque de données suffisantes, l'Autorité n'a pas pu conclure que la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) reste efficace contre les souches récentes d'*Eimeria* spp. chez les lapins. Il ressort de l'avis de l'Autorité du 31 janvier 2023 qu'il n'a pas été établi que la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ni que cette préparation a un effet coccidiostatique, lorsqu'elle est utilisée comme additif relevant de la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques» dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement.

(7) Comme le prévoit l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, il revient au demandeur de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale de démontrer de manière adéquate et suffisante, conformément aux règles d'application visées à l'article 7 dudit règlement, que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5, paragraphes 2 et 3, dudit règlement sont remplies. En ce qui concerne les demandes de renouvellement d'autorisation, le règlement (CE) n° 429/2008 oblige notamment le demandeur à démontrer que, à la lumière des connaissances scientifiques disponibles, l'additif reste sûr dans les conditions approuvées pour les espèces cibles, les consommateurs, les travailleurs et l'environnement.

(8) Au vu de ce qui précède, on ne saurait considérer que, en ce qui concerne la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G), les conditions de renouvellement de l'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. En conséquence, le renouvellement de l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif relevant de la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques» pour l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement devrait être refusé.

(9) La préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) et les aliments pour animaux en contenant devraient donc être retirés du marché dès que possible, dès lors qu'ils sont utilisés dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement. Toutefois, il convient d'accorder aux opérateurs une période d'une durée limitée pour le retrait du marché des stocks existants de ces produits afin de leur permettre de se conformer dûment à l'obligation de retrait.

(10) En conséquence du non-renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) pour l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement, le règlement d'exécution (UE) n° 532/2011 devrait être abrogé.

(11) 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,

([5]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7863.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus du renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorhydrate de robénidine (Cycostat 66G) (numéro d'identification 5 1 758) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, relevant de la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», pour une utilisation chez les lapins reproducteurs et les lapins d'engraissement, est refusé.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) nº 532/2011

Le règlement d'exécution (UE) nº 532/2011 est abrogé.

Article 3

Dispositions transitoires

1. Les stocks existants de l'additif visé à l'article 1er, destinés à l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement, et les prémélanges qui en contiennent, sont retirés du marché au plus tard le 12 mars 2024.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux, qui ont été fabriqués avec l'additif ou les prémélanges visés au paragraphe 1 avant le 12 mars 2024 et sont destinés aux lapins reproducteurs et aux lapins d'engraissement, sont retirés du marché au plus tard le 12 juin 2024.

Article 4

Entrée en vigueur

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 21 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN