Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2086

21.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2086 DE LA COMMISSION

du 18 septembre 2026

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de diclazuril (Clinacox 0,5 %) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Elanco GmbH), et abrogeant le règlement (UE) nº 1118/2010 et le règlement d'exécution (UE) nº 667/2013

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) Une préparation de diclazuril (Clinacox 0,5 %) (ci-après la «préparation») a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (UE) nº 1118/2010 de la Commission ([2]) et des poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) nº 667/2013 de la Commission ([3]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de renouvellement a été présentée pour l'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé 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) Dans ses avis du 27 juin 2024 ([4]) et du 28 janvier 2026 ([5]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait apporté la preuve que la préparation reste sans danger pour les espèces cibles, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement à la teneur maximale de 1 mg de diclazuril/kg d'aliment complet. Elle a également conclu que la préparation est irritante pour la peau, les yeux et les voies respiratoires, mais n'est pas un sensibilisant cutané. L'Autorité a également conclu que la préparation à une concentration de 1 mg de diclazuril/kg d'aliment complet est susceptible de lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement et a étendu cette conclusion aux poulettes destinées à la ponte. Elle a estimé qu'il est nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché, recommandant de surveiller le développement d'une résistance au diclazuril des souches d'*Eimeria* spp. sauvages isolées dans des poulets.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Règlement (UE) nº 1118/2010 de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) et modifiant le règlement (CE) nº 2430/1999 (JO L 317 du 3.12.2010, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 667/2013 de la Commission du 12 juillet 2013 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Eli Lilly and Company Ltd.) et abrogeant le règlement (CE) nº 162/2003 (JO L 192 du 13.7.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2024;22:e8908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) *EFSA Journal* 2026;24:e9930, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restent valables et peuvent s'appliquer à la demande examinée. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([6]), le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de cet additif. De plus, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes des additifs sur la santé de ses utilisateurs.

(7) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (UE) nº 1118/2010 et le règlement d'exécution (UE) nº 667/2013.

(8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.

(9) 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

Renouvellement d'autorisation

L'autorisation de la préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques», est renouvelée en tant qu'additif dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement (UE) nº 1118/2010 et le règlement d'exécution (UE) nº 667/2013 sont abrogés.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation, telle qu'autorisée par le règlement (UE) nº 1118/2010 et le règlement d'exécution (UE) nº 667/2013, et les prémélanges contenant cet additif, qui sont produits et étiquetés avant le 11 avril 2027 conformément aux règles applicables avant le 11 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 11 octobre 2027 conformément aux règles applicables avant le 11 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

([6]) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 18 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'additif (dénomination commerciale)	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
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composition de l'additif* Préparation de — Diclazuril: 5 g/kg — Polyvidone K30: 2 g/kg — Hydroxyde de sodium: 0,5 g/kg — Farine de soja q.s. État solide. *Caractérisation de la substance active* Diclazuril: (±)- 2,6-Dichloro-α-(4-chlorophényl)-4-(4,5 dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-11-2(3*H*)-yl)benzèneacétonitrile $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numéro CAS: 101831-37-2. Impuretés associées: Impuretés D et H: ≤ 0,1 % individuellement; Impuretés A, C, E et F: ≤ 0,5 % individuellement; Total des impuretés de A à I ([1]): ≤ 1,5 %. Obtenu par synthèse chimique.	Poulets d'engraissement	—	1	1	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif est à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. L'additif ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres coccidiostatiques. 4. Un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance de *Eimeria* spp. au diclazuril doit être planifié et exécuté par le titulaire de l'autorisation, conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([4]).	11 octobre 2036	Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([5])
				Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	1	1			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'additif (dénomination commerciale)	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
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Méthodes d'analyse (2) Pour la détermination du diclazuril dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV). Pour la détermination du diclazuril dans les prémélanges: — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (3). Pour le dosage du diclazuril dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.		

(1) Telles qu'énumérées dans la pharmacopée européenne (Ph. Eur. 11.1.2023).

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fr.

(3) Règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(4) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(5) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].