RÈGLEMENT (UE) Nº 875/2010 DE LA COMMISSION

du 5 octobre 2010

concernant l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [1], et notamment ses articles 3 et 9,

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 [2], et notamment son article 25,

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.

(2) L'article 25 du règlement (CE) nº 1831/2003 énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale qui ont été présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande d'autorisation de la nicarbazine comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été présentée avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Les observations initiales concernant ladite demande, prévues à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, ont été transmises à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003. En conséquence, cette demande doit continuer d'être traitée conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) Le responsable de la mise en circulation de la nicarbazine, numéro CAS 330-95-0, a présenté une demande d'autorisation décennale de la nicarbazine en tant que coccidiostatique pour les poulets d'engraissement, conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(6) Dans son avis du 10 mars 2010 [3], l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») a conclu que la nicarbazine n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement et qu'elle constitue un additif efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement. L'Autorité recommande de réduire la teneur en p-nitroaniline au niveau le plus bas possible, car cette impureté associée à la nicarbazine peut subsister à l'état de résidus.

(7) Il ressort de l'évaluation que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation demandée sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Compte tenu de l'avis de l'Autorité, il est cependant nécessaire de limiter la teneur en p-nitroaniline. Il convient que cette restriction ne s'applique que trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement pour donner aux producteurs et aux utilisateurs le temps de s'y conformer.

(8) 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 ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, sous réserve des conditions fixées dans cette annexe.

Article 2

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

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[3] *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

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

Fait à Bruxelles, le 5 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgium	Nicarbazine 250 g/kg	*Composition de l'additif:* Nicarbazine: 250 g/kg Acide stéarique: 126 ± 5 % g/kg Polysorbate 20: 13,90 ± 10 % g/kg Farine basse de blé pour atteindre 100 % *Substance active:* Nicarbazine, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ Numéro CAS: 330-95-0 complexe équimoléculaire de 1,3-bis(4-nitrophényl)urée et 4,6-diméthylpyrimidine-2-ol, sous forme de granulés Impuretés associées: p-nitroaniline: ≤ 0,3 %	Poulets d'engraissement	—	125	125	1. Administration interdite un jour au moins avant l'abattage. 2. Ne pas mélanger la nicarbazine avec d'autres coccidiostatiques, sauf le narasin. 3. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 4. À partir du 26 octobre 2013, la teneur en p-nitroaniline doit être ≤ 0,1%. 5. Le titulaire de l'autorisation doit prévoir et exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance de bactéries et d'*Eimeria* spp.	26 octobre 2020	15 000 µg de dinitrocarbanilide (DNC) /kg de foie frais 6 000 µg de dinitrocarbanilide (DNC) /kg de rein frais 4 000 µg de dinitrocarbanilide (DNC) /kg pour les muscles frais et la peau/graisse fraîche