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

(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 établit 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. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) Conformément à la directive 70/524/CEE, le diclazuril, numéro CAS 101831-37-2, a été autorisé pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte jusqu'à l'âge de seize semaines et dans celle des dindes jusqu'à l'âge de douze semaines par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission [3]. Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire 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 aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de réévaluation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été présentée, sollicitant sa classification 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, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 23 juin 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le diclazuril n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement et que c'est un additif efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement [4]. Elle a indiqué qu'aucune préoccupation sur le plan de la sécurité ne devrait émerger sous réserve que des mesures appropriées de protection soient prises. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen du diclazuril que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) nº 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives au diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement qui figurent dans le règlement (CE) nº 2430/1999.

(7) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne se sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'autoriser une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants des prémélanges et aliments composés.

(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 additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

À l'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999, l'entrée correspondant au numéro d'enregistrement de l'additif E 771, relative au diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, est supprimée.

[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] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1663.

Article 3

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant du diclazuril et étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

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 2 décembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composition de l'additif* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Farine de soja pauvre en protéines: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,05 g/100 g *Caractérisation de la 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): ≤ 0,1 % Autres impuretés associées (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total des impuretés: ≤ 1,5 %	Poulets d'engraissement	—	1	1	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Ne pas mélanger le diclazuril avec d'autres coccidiostatiques. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. 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.	23 décembre 2020	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)

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Méthode d'analyse (1) Pour le dosage du diclazuril dans l'alimentation: chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) n° 152/2009] Pour le dosage du diclazuril dans les tissus de volaille: CLHP couplée à une spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) triple-quadripôle utilisant un ion précurseur et deux ions produits.							

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives