Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 888/2011 DE LA COMMISSION**

du 5 septembre 2011

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons 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)

(JO L 229 du 6.9.2011, p. 9)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 160/2013 de la Commission du 21 février 2013	L 49	50	22.2.2013

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 888/2011 DE LA COMMISSION

du 5 septembre 2011

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons 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 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le diclazuril, numéro CAS 101831-37-2, a été autorisé pour une période de dix ans par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission ([3]), en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte jusqu'à l'âge de seize semaines et des dindons jusqu'à l'âge de douze semaines, conformément à la directive 70/524/CEE. 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. En outre, son utilisation a été autorisée pour une période de dix ans pour les poulets d'engraissement par le règlement (UE) nº 1118/2010 de la Commission ([4]), pour les pintades par le règlement (UE) nº 169/2011 de la Commission ([5]) et pour les lapins par le règlement (CE) nº 971/2008 de la Commission ([6]).

(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 dindons 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 16 mars 2011 ([7]), 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 qu'il est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les dindons d'engraissement. Elle a indiqué qu'il n'y a pas lieu de

([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]) JO L 317 du 3.12.2010, p. 5.
([5]) JO L 49 du 24.2.2011, p. 6.
([6]) JO L 265 du 4.10.2008, p. 3.
([7]) *EFSA Journal* 2011; 9(4):2115.

▼B

s'inquiéter pour les utilisateurs, pour autant que des mesures de protection appropriées soient prises. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation du diclazuril que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation par le présent règlement, il y a lieu de supprimer l'entrée relative au diclazuril dans le règlement (CE) nº 2430/1999.

(7) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'accorder une période transitoire pour l'écoulement des stocks de prémélanges et d'aliments composés contenant cette préparation, dont l'utilisation est autorisée par le règlement (CE) nº 2430/1999 chez les dindons jusqu'à l'âge de douze semaines.

(8) Les mesures prévues au 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 visée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

L'entrée relative à l'utilisation du diclazuril chez les dindons dans l'annexe II du règlement (CE) nº 2430/1999, sous le numéro d'enregistrement 27, est supprimée.

Article 3

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant du diclazuril et étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE, dont l'utilisation est autorisée par le règlement (CE) nº 2430/1999 chez les dindons jusqu'à l'âge de douze semaines, 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*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

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	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd. ◄	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 *Caractéristiques de la substance active:* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophenyl[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 % *Méthode d'analyse* (1) Pour le dosage du diclazuril dans l'alimentation: chromatographie liquide haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) nº 152/2009]	Dindons 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.	26 septembre 2021	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)

▼B

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 %				
			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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.