

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/46 DE LA COMMISSION**du 14 janvier 2015****concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement et des pintades d'engraissement et de reproduction (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)****(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) n° 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) n° 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 de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de diclazuril, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du diclazuril (numéro CAS 101831-37-2) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement et des pintades d'engraissement et de reproduction, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».
- (4) Dans ses avis du 21 mai 2014 ⁽²⁾ et du 22 mai 2014 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le diclazuril n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'il était efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement et les pintades d'engraissement et de reproduction. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du diclazuril (numéro CAS 101831-37-2) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au 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***Autorisation**

Le diclazuril (numéro CAS 101831-37-2), qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisé en tant qu'additif alimentaire pour animaux, dans les conditions fixées dans l'annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3728.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3729, EFSA Journal (2014); 12(6):3730.

Article 2

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 14 janvier 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce 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										
51775	Huve-pharma NV.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Composition de l'additif</i> Diclazuril: 5 g/kg. Amidon: 15 g/kg. Farine de blé: 700 g/kg. Carbonate de calcium: 280 g/kg. <i>Caractérisation de la substance active</i> Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chloro-phényl[2,6-dichloro-4- (2,3,4,5- tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2- yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2. Impureté D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Toute autre impureté: ≤ 0,5 %. Total des impuretés: ≤ 1,5 %. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour le dosage du diclazuril dans l'alimentation des animaux: chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) n° 152/2009] ⁽³⁾.	Poulets d'engraissement Dindes d'engraissement Pintades d'engraissement et de reproduction	—	0,8	1,2	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Ne pas mélanger le diclazuril avec d'autres coccidiostatiques. 3. Mesures en matière de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. Le titulaire de l'autorisation doit appliquer, pour la surveillance consécutive à la mise sur le marché, un plan relatif à la résistance des bactéries et d'Eimeria spp.	4 février 2025	Règlement (UE) n° 37/2010 ⁽⁴⁾ : — 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).

⁽¹⁾ Monographie 1718 de la pharmacopée européenne (diclazuril pour usage vétérinaire).

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 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).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission 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).