

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **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)

(JO L 9 du 15.1.2015, p. 5)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement d'exécution (UE) 2023/2733 de la Commission du 7 décembre 2023	L 2733	1	8.12.2023

▼B

**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)

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.

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.

ANNEXE

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	Huvepharma NV.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg. Amidon: 15 g/kg. Farine de blé: 700 g/kg. Carbonate de calcium: 280 g/kg.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorophényl[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 %.</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>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⁾.</p>	Poulets d'engraissement Dindes d'engraissement Pintades d'engraissement et de reproduction	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Ne pas mélanger le diclazuril avec d'autres coccidiostatiques. Mesures en matière de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 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'<i>Eimeria</i> spp. 	4 février 2025	<p>► M1 Règlement (UE) n° 37/2010 ⁽⁴⁾ ◀</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 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).