

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 667/2013 DE LA COMMISSION

du 12 juillet 2013

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Eli Lilly and Company Ltd.) et abrogeant le règlement (CE) n° 162/2003

(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 dispose 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) Le diclazuril, numéro CAS 101831-37-2, a été autorisé, conformément à la directive 70/524/CEE, pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, par le règlement (CE) n° 162/2003 de la Commission ⁽³⁾. Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte 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, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(4) Dans son avis du 31 janvier 2013 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le diclazuril n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'il était efficace

pour lutter contre la coccidiose chez les poulettes destinées à la ponte. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans 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 dès lors 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 au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 162/2003.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(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 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

Le règlement (CE) n° 162/2003 est abrogé.

Article 3

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 2 février 2014, conformément aux règles applicables avant le 2 août 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 26 du 31.1.2003, p. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

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 12 juillet 2013.

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										
51771	Eli Lilly and Company Limited	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Diclazuril: 0,50 g/100 g.</p> <p>Farine de soja pauvre en protéines: 99,25 g/100 g.</p> <p>Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g.</p> <p>Hydroxyde de sodium: 0,05 g/100 g.</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-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile,</p> <p>Numéro CAS: 101831-37-2.</p> <p>Impuretés associées:</p> <p>Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Autres impuretés associées (T001434, R066891, R0688610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individuellement</p> <p>Total des impuretés: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</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 de la Commission ⁽²⁾].</p>	Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	1	1	<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. Mesure 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. 	2 août 2023	Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽³⁾

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 des volailles: CLHP couplée à une spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) triple-quadrupôle utilisant un ion précurseur et deux ions produits diagnostiques.							

(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

(2) JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

(3) JO L 15 du 3.12.2010, p. 1.