RÈGLEMENT (UE) Nº 169/2011 DE LA COMMISSION

du 23 février 2011

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica 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) 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 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 le diclazuril, conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation d'un nouvel usage du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades, à ranger dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».

(4) En vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil [2], le diclazuril a été autorisé pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte jusqu'à l'âge de seize semaines et des dindes jusqu'à l'âge de douze semaines par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission [3]. Son utilisation dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été autorisée pour une période de dix ans par le règlement (UE) nº 1118/2010 de la Commission [4].

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation du diclazuril pour les pintades. Dans son avis du 5 octobre 2010 [5], l'Autorité européenne de sécurité des aliments a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le diclazuril n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'il est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les pintades. Elle a jugé nécessaire de fixer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché, pour lutter contre l'apparition d'une possible résistance de bactéries et/ou d'Eimeria spp. 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.

(6) 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. Par conséquent, il convient d'autoriser l'usage de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par 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 «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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.

Fait à Bruxelles, le 23 février 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

[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] EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

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 NV	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 %. *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) nº 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.	Pintades	—	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 exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance de bactéries et d'*Eimeria* spp.	16 mars 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)

(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