

2023/2733

8.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2733 DE LA COMMISSION**du 7 décembre 2023****concernant l'autorisation d'une préparation de diclazuril (Coxiril) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte et des faisans (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) et rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/46****(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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été déposées pour une préparation de diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Ces demandes concernent l'autorisation d'une préparation de diclazuril (Coxiril) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte et des faisans, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».
- (4) La préparation de diclazuril (Coxiril) est déjà autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement ainsi que des pintades d'engraissement et de reproduction par le règlement d'exécution (UE) 2015/46 de la Commission ⁽²⁾.
- (5) Dans ses avis du 20 février 2018 ⁽³⁾ et du 23 mars 2023 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de diclazuril (Coxiril) est sans danger pour les poulettes élevées pour la ponte et les faisans. Elle est sans danger pour les consommateurs, à condition que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») fixées pour les volailles ne soient pas dépassées. En ce qui concerne l'environnement, l'Autorité a conclu qu'elle ne devrait pas présenter de risque pour le compartiment terrestre et pour les sédiments (tant dans les sols acides que non acides), qu'elle ne devrait pas susciter de préoccupation pour les eaux souterraines tant pour les sols acides que pour les sols non acides, qu'aucune conclusion ne peut être tirée pour le compartiment aquatique en raison du manque de données et que la préparation de diclazuril (Coxiril) n'a pas de potentiel de bioaccumulation, ce qui rend improbable un risque d'empoisonnement secondaire. Elle a également conclu que la préparation de diclazuril (Coxiril) n'est pas considérée comme un irritant oculaire ou cutané, n'est pas un sensibilisant cutané potentiel et que l'exposition de l'utilisateur par inhalation est peu susceptible de présenter une toxicité respiratoire ou systémique. L'Autorité a en outre conclu que la préparation de diclazuril (Coxiril) permet de lutter contre la coccidiose dans les conditions d'utilisation proposées. Elle a recommandé de surveiller sur le terrain la résistance d'*Eimeria* spp. au diclazuril, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente en ce qui concerne le même additif restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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) (JO L 9 du 15.1.2015, p. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2018;16(3):5195 et EFSA Journal, 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (6) Compte tenu de ce qui précède, étant donné que les poulettes élevées pour la ponte et les faisans sont exclusivement détenus dans le compartiment terrestre, la Commission considère que la préparation de diclazuril (Coxiril) remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, il convient d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les poulettes élevées pour la ponte et pour les faisans. Il convient de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance d'*Eimeria* spp. au diclazuril et une mention selon laquelle, conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, les limites maximales de résidus fixées dans le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ^(*) pour le diclazuril chez les volailles s'appliquent aux denrées alimentaires concernées issues des animaux nourris avec cette préparation.
- (7) Dans la dernière colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/46, qui concerne les limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées, il est fait référence au règlement (UE) n° 37/2010 et les LMR sont également détaillées. Toutefois, conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, lorsqu'une LMR a déjà été établie pour une substance en vertu des règles communautaires, cette LMR s'applique également aux résidus de la substance active ou à ses métabolites issus de l'utilisation de la substance en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Les LMR fixées dans le règlement (UE) n° 37/2010 pour le diclazuril chez les volailles s'appliquent donc également en vertu du règlement d'exécution (UE) 2015/46 et une référence au règlement (UE) n° 37/2010 était suffisante sans ajouter les détails des LMR. Il y a lieu dès lors de rectifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/46 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par le 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

La substance spécifiée 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 dans ladite annexe.

Article 2

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2015/46

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/46, le texte de la colonne «Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées» est remplacé par le texte suivant:

«règlement (UE) n° 37/2010 ^(*).

(*) 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).».

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(*) 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).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	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	Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de 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: — $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ — Numéro CAS: 101831-37-2 — (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, — Obtenue par synthèse chimique — Impureté D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Toute autre impureté: ≤ 0,5 %. Total des impuretés: ≤ 1,5 %. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination du diclazuril dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽³⁾].	Poulettes élevées pour la ponte	12 semaines	0,8	1,2	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Ne pas mélanger le diclazuril avec d'autres coccidiostatiques. 4. Un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance de <i>Eimeria</i> spp. au diclazuril doit être planifié et exécuté par le titulaire de l'autorisation, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽⁴⁾.	28 décembre 2033	Règlement (UE) n° 37/2010
				Faisans	—	1,0	1,2			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	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	Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Pour le dosage du diclazuril dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) n° 152/2009], ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) — EN 17299							

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

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr

(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 (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).