

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1417 DA COMISSÃO**de 20 de agosto de 2015****relativo à autorização de diclazuril como aditivo em alimentos para coelhos de engorda e de reprodução (detentor da autorização Huvepharma NV)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de diclazuril. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do diclazuril, número CAS 101831-37-2, como aditivo em alimentos para coelhos de engorda e de reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 10 de dezembro de 2014 ⁽²⁾, que, nas condições previstas de utilização, o diclazuril não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, humana ou o ambiente e é eficaz no controlo da coccidiose em coelhos de engorda e de reprodução. Considera que há necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização para verificar a resistência a *Eimeria* spp. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do diclazuril, número CAS 101831-37-2, revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3968.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de agosto de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de:</p> <p>Diclazuril: 5 g/kg</p> <p>Amido: 15 g/kg</p> <p>Sêmola de trigo: 700 g/kg</p> <p>Carbonato de cálcio: 280 g/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoneitrilo,</p> <p>Número CAS: 101831-37-2.</p> <p>Impureza D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %.</p> <p>Qualquer outra impureza isoladamente: ≤ 0,5</p> <p>Impurezas totais: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação do diclazuril nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com deteção ultravioleta a 280 nm [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão] ⁽³⁾.</p>	Coelhos	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O diclazuril não pode ser misturado com outros coccidiostáticos. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. Utilização proibida pelo menos dois dias antes do abate. O detentor da autorização deve levar a cabo um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a <i>Eimeria</i> spp. durante a última parte do período de autorização. 	10 de setembro de 2025	<p>Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽⁴⁾</p> <p>(— 2 500 µg diclazuril/kg de fígado fresco.</p> <p>— 1 000 µg diclazuril/kg de rim fresco.</p> <p>— 150 µg diclazuril/kg de músculo fresco.</p> <p>— 300 µg diclazuril/kg de pele/gordura fresca.)</p>

⁽¹⁾ *Farmacopeia Europeia*, monografia 1718 (Diclazuril para utilização veterinária).

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).