

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 888/2011 DA COMISSÃO**de 5 de Setembro de 2011****relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de perus de engorda (detentor da autorização Janssen Pharmaceutica N.V.) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999****(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 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O diclazuril, número CAS 101831-37-2, foi autorizado por dez anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda, de frangas para postura até 16 semanas e de perus até 12 semanas pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A sua utilização foi ainda autorizada por dez anos na alimentação de frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 1118/2010 da Comissão ⁽⁴⁾, de pintadas pelo Regulamento (UE) n.º 169/2011 da Comissão ⁽⁵⁾ e de coelhos pelo Regulamento (CE) n.º 971/2008 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apre-

sentado um pedido para a reavaliação do diclazuril como aditivo na alimentação de perus de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 16 de Março de 2011 ⁽⁷⁾, que, nas condições de utilização propostas, o diclazuril não tem um efeito adverso na saúde animal, na saúde dos consumidores ou no ambiente e que esse aditivo é eficaz no controlo da coccidiose em perus de engorda. A Autoridade concluiu que não decorreriam preocupações em termos de segurança desde que fossem tomadas as medidas de protecção adequadas. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do diclazuril 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 ao presente regulamento.
- (6) Em consequência do facto de o presente regulamento conceder uma nova autorização, a entrada relativa ao diclazuril no Regulamento (CE) n.º 2430/1999 deve ser suprimida.
- (7) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, importa permitir um período de transição para a eliminação das existências de pré-misturas e de alimentos compostos para animais que contenham esta preparação, tal como autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 para utilização em perus até 12 semanas.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.⁽⁴⁾ JO L 317 de 3.12.2010, p. 5.⁽⁵⁾ JO L 49 de 24.2.2011, p. 6.⁽⁶⁾ JO L 265 de 4.10.2008, p. 3.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria dos aditivos «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A entrada constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativa ao diclazuril para perus, identificada com o número de registo 27, é suprimida.

Artigo 3.º

As pré-misturas e os alimentos compostos rotulados de acordo com a Directiva 70/524/CEE que contenham diclazuril, tal como autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 para utilização em perus até 12 semanas, podem continuar a ser comercializados e usados até serem esgotadas as existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de Setembro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	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 activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Composição do aditivo:</i> Diclazuril: 0,50 g/100 g Farinha de soja pobre em proteína: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,20 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,05 g/100 g <i>Caracterização da substância activa:</i> Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]-acetonitrilo, N.º CAS: 101831-37-2 Impurezas associadas: Produto de degradação (R064318): ≤ 0,1 % Outras impurezas associadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente) Impurezas totais: ≤ 1,5 % <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do diclazuril em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com detecção ultravioleta a 280 nm (Regulamento (CE) n.º 152/2009) Para a determinação do diclazuril em tecidos de aves de capoeira: HPLC acoplada a um espectrómetro de massa de triplo quadrupolo (MS/MS) utilizando um ião precursor e dois iões-produto.	Perus de engorda	—	1	1	1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O diclazuril não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 4. Deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp.	26 de Setembro de 2021	1 500 µg diclazuril/kg de fígado fresco 1 000 µg diclazuril/kg de rim fresco 500 µg diclazuril/kg de tecido muscular fresco 500 µg diclazuril/kg de pele fresca/tecido adiposo fresco

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx