

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 888/2011 AL COMISIEI

din 5 septembrie 2011

privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.

(2) Diclazurilul, având numărul CAS 101831-37-2, a fost autorizat timp de zece ani, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana animalelor spre a fi utilizat la puii pentru îngrășare, la puicuțele pentru ouat în vârstă de cel mult 16 săptămâni și la curcanii în vârstă de cel mult 12 săptămâni, prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei ⁽³⁾. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Utilizarea acestuia a fost autorizată pentru încă zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (UE) nr. 1118/2010 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru bibilici prin Regulamentul (UE) nr. 169/2011 al Comisiei ⁽⁵⁾ și pentru iepuri prin Regulamentul (CE) nr. 971/2008 al Comisiei ⁽⁶⁾.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere pentru reevaluarea diclazurilului ca

aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 16 martie 2011 ⁽⁷⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, diclazurilul nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că acest aditiv este eficient pentru a combate coccidioza la curcanii pentru îngrășare. Autoritatea a concluzionat că, în cazul în care se iau măsurile de protecție corespunzătoare, nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea diclazurilului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a acordării unei noi autorizații prin prezentul regulament, rubrica corespunzătoare diclazurilului din Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 ar trebui eliminată.

(7) Întrucât modificările aduse condițiilor de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate care conțin acest preparat, conform autorizării acordate prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 pentru utilizarea la curcanii în vârstă de cel mult 12 săptămâni.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 296, 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 317, 3.12.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 49, 24.2.2011, p. 6.

⁽⁶⁾ JO L 265, 4.10.2008, p. 3.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatici și histomonostatici”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Se elimină rubrica din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 referitoare la diclazurilul pentru curcani, identificat cu numărul de înregistrare 27.

Articolul 3

Preamestecurile și furajele combinate etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE și care conțin diclazuril, conform autorizării acordate prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 pentru utilizarea la curcanii în vârstă de cel mult 12 săptămâni, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 septembrie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

| Număr de identificare a aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv (denumire comercială) | Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză | Specii sau categorii de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare | Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante |
|--|---------------------------------|--|---|---------------------------------|---------------|---|----------------|---|-----------------------------------|---|
| | | | | | | mg de substanță activă pe kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | | |
| Coccidiostatice și histomonostatice | | | | | | | | | | |
| 5 1 771 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Diclazuril 0,5 g/100 g. (Clinacox 0,5 %) | <p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Diclazuril: 0,50 g/100 g. Făină de soia săracă în proteine: 99,25 g/100 g. Polividon K 30: 0,20 g/100 g. Hidroxid de sodiu: 0,05 g/100 g.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoneitril, Număr CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurități asociate:</i></p> <p>Compus de degradare (R064318): ≤ 0,1 % Alte impurități asociate (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metodă de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea diclazurilului în furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază care utilizează detecția cu ultraviolete [Regulamentul (CE) nr. 152/2009]</p> <p>Pentru determinarea diclazurilului în țesuturile de pasăre: HPLC cuplată la un spectrometru de masă triplu cuadrupol (MS/MS) care utilizează un ion precursor și doi ioni produși.</p> | Curceni pentru îngrășare | — | 1 | 1 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aditiv care trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși de protecție. 4. Titularul autorizației trebuie să planifice și să execute un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp. | 26 septembrie 2021 | <p>1 500 μg diclazuril/kg de ficat proaspăt</p> <p>1 000 μg diclazuril/kg de rinichi proaspăt</p> <p>500 μg diclazuril/kg de mușchi proaspăt</p> <p>500 μg diclazuril/kg de piele/grăsime proaspătă</p> |

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.