

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 667/2013 AL COMISIEI**din 12 iulie 2013****privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puicuşelor pentru ouat (titularul autorizaţiei: Eli Lilly and Company Ltd.) şi de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 162/2003****(Text cu relevanţă pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi 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 aditivilor destinaţi hranei animalelor, precum şi motivele şi procedurile de acordare a unei astfel de autorizaţii. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizaţi în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.

(2) Prin Regulamentul (CE) nr. 162/2003 al Comisiei ⁽³⁾ a fost autorizată utilizarea diclazurilului, având numărul CAS 101831-37-2, ca aditiv pentru hrana puicuşelor pentru ouat, pe o perioadă de 10 ani, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menţionat, s-a depus o cerere pentru reevaluarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puicuşelor pentru ouat, solicitându-se clasificarea aditivului respectiv în categoria „coccidiostatice şi histomonostatice”. Cererea a fost însoţită de informaţiile şi documentele necesare conform articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 31 ianuarie 2013 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condiţiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, diclazurilul nu are efecte adverse asupra sănătăţii animalelor, asupra

sănătăţii umane sau asupra mediului şi că acest aditiv este eficient pentru a combate coccidioza la puicuşele pentru ouat. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor prezentat de laboratorul de referinţă înfiinţat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea diclazurilului, având numărul CAS 101831-37-2, arată că sunt îndeplinite condiţiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecinţă, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificaţiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) În urma acordării unei noi autorizaţii în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 162/2003 ar trebui abrogat.

(7) Deoarece niciun motiv de siguranţă nu impune aplicarea imediată a modificărilor condiţiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziţie pentru a permite părţilor interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerinţe care decurg din autorizaţie.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menţionat în anexă, aparţinând categoriei de aditivi „coccidiostatice şi histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condiţiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 162/2003 se abrogă.

Articolul 3

Preparatul specificat în anexă şi hrana pentru animale care conţine acest preparat, care sunt produse şi etichetate înainte de 2 februarie 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 august 2013, pot să fie în continuare introduse pe piaţă şi utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 26, 31.1.2003, p. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

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, 12 iulie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Compoziția aditivului</i> Diclazuril: 0,50 g/100 g Făină de soia săracă în proteine: 99,25 g/100 g Polividonă K 30: 0,20 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,05 g/100 g <i>Caracterizarea substanței active</i> Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Numărul CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,1 % Alte impurități asociate (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 % <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea diclazurilului în furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾].	Puicuțe pentru ouat	16 săptămâni	1	1	1. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 3. Măsură de siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Titularul autorizației trebuie să deruleze un program de monitorizare ulterior introducerii pe piață referitor la rezistența la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp.	2 august 2023	Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽³⁾

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comer- cială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
			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 de diagnostic produși.							

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

(²) JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

(³) JO L 15, 20.1.2010, p. 1.