

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/46 AL COMISIEI**din 14 ianuarie 2015****privind autorizarea substanței diclazuril ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a bibilicilor pentru îngrășare și pentru reproducție (titularul autorizației: Huvepharma NV)****(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 aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de diclazuril. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea substanței diclazuril, având numărul CAS 101831-37-2, ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a bibilicilor pentru îngrășare și pentru reproducție, care va fi clasificată în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”.
- (4) În avizele sale din 21 mai 2014 ⁽²⁾ și 22 mai 2014 ⁽³⁾, 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 umane sau asupra mediului și că este eficient pentru a combate coccidioza la puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și bibilicile pentru îngrășare și reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea diclazurilului, având numărul CAS 101831-37-2, 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Autorizare**

Substanța diclazuril, având numărul CAS 101831-37-2 și aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizată ca aditiv în hrana pentru animale, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3728.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

Articolul 2

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, 14 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie 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/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg Amidon: 15 g/kg Făină de grâu: 700 g/kg Carbonat de calciu: 280 g/kg</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]acetonitril, Numărul CAS: 101831-37-2 Impuritate D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Orice altă impuritate: ≤ 0,5 % Total impurități: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru determinarea diclazurilului în hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/2009] ⁽³⁾.</p>	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Bibilici pentru îngrășare și pentru reproducție	—	0,8	1,2	<p>1. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec.</p> <p>2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p> <p>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.</p>	4 februarie 2025	Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 μg diclazuril/kg de ficat proaspăt; — 1 000 μg diclazuril/kg de rinichi proaspăt; — 500 μg diclazuril/kg de mușchi proaspăt; — 500 μg diclazuril/kg de piele/grăsime proaspătă.

⁽¹⁾ Farmacopeea Europeană, monografia 1718 (Diclazuril pentru uz veterinar).

⁽²⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).