

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 667/2013 DA COMISSÃO**de 12 de julho de 2013****relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangas para postura (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 162/2003****(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O diclazuril, número CAS 101831-37-2, foi autorizado por dez anos em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangas para postura, pelo Regulamento (CE) n.º 162/2003 da Comissão ⁽³⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita 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.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do diclazuril como aditivo na alimentação de frangas para postura, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 31 de janeiro de 2013 ⁽⁴⁾, que, nas condições previstas de utilização em alimentos para animais, o diclazuril não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, humana ou o

ambiente e é eficaz no controlo da coccidiose em frangas para postura. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório 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) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 162/2003 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

É revogado o Regulamento (CE) n.º 162/2003.

Artigo 3.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de fevereiro de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de agosto de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 26 de 31.1.2003, p. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Diclazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Farinha de soja pobre em proteína: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,05 g/100 g</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]-acetonitrilo</p> <p>Número CAS: 101831-37-2</p> <p>Impurezas associadas:</p> <p>Produto de degradação (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Outras impurezas associadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente)</p> <p>Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do diclazuril em 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 ⁽²⁾]</p>	Frangas para postura	16 semanas	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 deve ser misturado com outros coccidiostáticos. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. Deve ser realizado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. 	2 de agosto de 2023	Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽³⁾

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 ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			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 diagnóstico.							

(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

(2) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(3) JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.