

REGULAMENTO (UE) N.º 169/2011 DA COMISSÃO**de 23 de Fevereiro de 2011****relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de pintadas (detentor da
autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.)****(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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o diclazuril. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização do diclazuril como aditivo na alimentação de pintadas, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (4) A utilização do diclazuril foi autorizada por dez anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾ como aditivo na alimentação de frangas para postura até 16 semanas e de perus até 12 semanas pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾. No que diz respeito aos frangos de engorda, a utilização do diclazuril foi autorizada por dez anos pelo Regulamento (UE) n.º 1118/2010 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização do diclazuril para pintadas. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de Outubro de 2010 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, o diclazuril não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente e que a sua utilização controla a coccidiose em pintadas. Considera-se que há a necessidade de requisitos específicos de monitorização após a comercialização, de modo a controlar o possível desenvolvimento de resistências a bactérias e/ou a *Eimeria* spp. A Autoridade verificou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) 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 desta preparação, tal como especificada no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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

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 23 de Fevereiro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽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⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

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 abrangidos
						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 %)	<p><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</p> <p><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]-acetoneitrilo, 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 %</p> <p><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.</p>	Pintadas	—	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 equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. O detentor da autorização executa um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. 	16 de Março de 2021	<p>1 500 µg diclazuril/kg de fígado fresco</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg de rim fresco</p> <p>500 µg diclazuril/kg de tecido muscular fresco</p> <p>500 µg diclazuril/kg de pele fresca/tecido adiposo fresco</p>

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives