REGULAMENTUL (UE) NR. 1118/2010 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2010

privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (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 destinați hranei 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 îngrășat, la puicuțele pentru ouat de cel mult 16 săptămâni și la curcanii de cel mult 12 săptămâni, prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei ([3]). Aditivul respectiv 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.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „coccidiostatice și histomonostatice". Cererea 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 23 iunie 2010, 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 controla coccidioza la puii pentru îngrășat ([4]). Autoritatea a concluzionat că nu vor apărea probleme de siguranță cu condiția să se ia măsurile de protecție corespunzătoare. 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) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile privind diclazurilul pentru puii pentru îngrășat incluse în Regulamentul (CE) nr. 2430/1999.

(7) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

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

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

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, se elimină intrarea corespunzătoare numărului de înregistrare al aditivului E 771, privind diclazurilul pentru puii pentru îngrășat.

([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]) *EFSA Journal 2010*, 8(7):1663.

Articolul 3

Preamestecurile și furajele combinate care conțin diclazuril etichetat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor.

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, 2 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al 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/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 %)	*Compoziția aditivului* 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 *Caracterizarea substanței active* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorfenil[2,6-diclor4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Număr 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 %	Pui pentru îngrășat	—	1	1	1. Aditiv ce trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu celelalte coccidiostatice. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Titularul autorizației trebuie să prevadă și să execute un program de monitorizare ulterior introducerii pe piață referitor la rezistența la bacterii și la Eimeria spp.	23 decembrie 2020	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

Număr de identificare al 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/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Metodă de analiză (1) Pentru determinarea diclazurilului în furaj: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază care utilizează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/2009] 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.							

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives