

## REGULAMENTO (UE) N.º 1118/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 2010

relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(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 <sup>(1)</sup>, 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 Directiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.

(2) O diclazuril, número CAS 101831-37-2, foi autorizado por dez anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda, de frangas para postura até 16 semanas e de perus até 12 semanas pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão <sup>(3)</sup>. Este aditivo foi subsequentemente inscrito 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 frangos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de Junho de 2010, que, nas condições de utilização propostas, o diclazuril não tem um efeito adverso sobre a saúde animal,

a saúde dos consumidores ou o ambiente e que esse aditivo é eficaz no controlo de coccidiose em frangos de engorda <sup>(4)</sup>. A Autoridade concluiu que não decorriam preocupações em termos de segurança desde que fossem tomadas as medidas de protecção adequadas. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.

(6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativas ao diclazuril para frangos de engorda devem ser suprimidas.

(7) Na medida em que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição para a utilização das existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

(8) 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*

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, é eliminada a entrada correspondente ao número de registo de aditivo E 771, respeitante ao diclazuril para frangos de engorda.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

*Artigo 3.º*

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm diclazuril, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

*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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2010.

*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 abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
<b>Coccidiostáticos e histomonostáticos</b>										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/ 100 g  (Clinacox 0,5 %)	<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  <i>Caracterização da substância activa</i>  Diclazuril, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ,  (±)-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 %	Frangos de engorda	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>O diclazuril não deve ser misturado com outros coccidiostáticos.</li> <li>Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> <li>Deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	23 de Dezembro de 2020	<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/tecido adiposo fresco</p>

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 %				
			<p><i>Método analítico: (1)</i></p> <p>Para a determinação do di-clazuril 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)</p> <p>Para a determinação do di-clazuril 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>							

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