



2023/2733

8.12.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2733 DA COMISSÃO
de 7 de dezembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de diclazuril (Coxiril) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura e faisões (detentor da autorização: Huvepharma NV) e que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2015/46

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização de uma preparação de diclazuril como aditivo para a alimentação animal. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Referem-se à autorização de uma preparação de diclazuril (Coxiril) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura e faisões, respetivamente, a classificar na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (4) A preparação de diclazuril (Coxiril) já está autorizada como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, bem como pintadas de engorda e de reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/46 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) Nos seus pareceres de 20 de fevereiro de 2018 ⁽³⁾ e de 23 de março de 2023 ⁽⁴⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de diclazuril (Coxiril) é segura para as frangas criadas para postura e os faisões. Esta preparação é segura para os consumidores, desde que os limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos para as aves de capoeira não sejam excedidos. No que diz respeito ao ambiente, a Autoridade concluiu que não se prevê qualquer risco para o compartimento terrestre e para o sedimento (tanto em solos ácidos como não ácidos), que não se preveem preocupações para as águas subterrâneas, tanto para os solos ácidos como não ácidos, que não é possível chegar a conclusões sobre o compartimento aquático devido à falta de dados e que a preparação de diclazuril (Coxiril) não tem potencial de bioacumulação, tornando, por conseguinte, improvável o risco de envenenamento secundário. Concluiu igualmente que a preparação de diclazuril (Coxiril) é considerada não irritante para os olhos e para a pele, que não é um potencial sensibilizante cutâneo e que é pouco provável que a exposição dos utilizadores por inalação cause toxicidade respiratória ou sistémica. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de diclazuril (Coxiril) tem potencial para controlar a coccidiose, nas condições de utilização propostas. Recomendou a realização de uma monitorização no terreno da resistência de *Eimeria* spp. ao diclazuril, de preferência durante a última parte do período de autorização. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/46 da Comissão, de 14 de janeiro de 2015, relativo à autorização do diclazuril como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda e pintadas de engorda e de reprodução (detentor da autorização Huvepharma NV) (JO L 9 de 15.1.2015, p. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16, n.º 3, artigo 5195, 2018 e EFSA Journal, vol. 16, n.º 3, artigo 5196, 2018.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7963, 2023.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (6) Tendo em conta o que precede e uma vez que as frangas criadas para postura e os faisões são mantidos exclusivamente no compartimento terrestre, a Comissão considera que a preparação de diclazuril (Coxiril) preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangas criadas para postura e faisões. É adequado prever a monitorização após colocação no mercado da resistência de *Eimeria* spp. ao diclazuril e mencionar que, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os limites máximos de resíduos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ^(*) para o diclazuril em aves de capoeira se aplicam nos géneros alimentícios pertinentes derivados dos animais alimentados com essa preparação.
- (7) Na última coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/46, relativa aos limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes, remete-se para o Regulamento (UE) n.º 37/2010 e especificam-se igualmente os LMR. No entanto, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que já tenha sido estabelecido um LMR para uma substância nos termos das regras comunitárias, esse LMR deve igualmente aplicar-se aos resíduos da substância ativa ou dos seus metabolitos provenientes da utilização da substância como aditivo para a alimentação animal. Por conseguinte, os LMR estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 37/2010 para o diclazuril em aves de capoeira aplicam-se igualmente nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2015/46, pelo que uma referência ao Regulamento (UE) n.º 37/2010 teria sido suficiente, sem acrescentar pormenores relativos aos LMR. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/46 deve, portanto, ser retificado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2015/46

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/46, o texto da coluna «Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes» passa a ter a seguinte redação:

«Regulamento (UE) n.º 37/2010 ^(*).

^(*) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

^(*) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	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 %				
Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos										
51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Composição do aditivo:</i> Preparação de diclazuril: 5 g/kg. Amido: 15 g/kg. Sêmola de trigo: 700 g/kg. Carbonato de cálcio: 280 g/kg. <i>Caracterização da substância ativa:</i> Diclazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ . — Número CAS: 101831-37-2. — (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo. — Produzida por síntese química. — Impureza D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 %. Qualquer outra impureza isoladamente: ≤ 0,5 %. Impurezas totais: ≤ 1,5 %. <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ : Para a determinação do diclazuril no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) de fase reversa com deteção ultravioleta a 280 nm [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽³⁾].	Frangas criadas para postura	12 semanas	0,8	1,2	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O diclazuril não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 4. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. ao diclazuril, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽⁴⁾.	28 de dezembro de 2033	Regulamento (UE) n.º 37/2010
				Faisões	—	1,0	1,2			

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	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 nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) de fase reversa com deteção ultra-violeta a 280 nm [Regulamento (CE) n.º 152/2009], ou — cromatografia líquida de alta eficiência associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.							

(¹) Farmacopeia Europeia, monografia 1718 (Diclazuril para utilização veterinária).

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?ettrans=pt

(³) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

(⁴) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).