

REGOLAMENTO (CE) N. 976/2008 DELLA COMMISSIONE

del 6 ottobre 2008

che modifica i regolamenti (CE) n. 2430/1999, (CE) n. 418/2001 e (CE) n. 162/2003 riguardo ai termini dell'autorizzazione dell'additivo «Clinacox», destinato ad alimenti per animali, appartenente al gruppo di coccidiostatici e di altre sostanze medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'impiego dell'additivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), appartenente al gruppo di coccidiostatici e altre sostanze medicinali, è stato autorizzato a talune condizioni in conformità della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾. I regolamenti della Commissione (CE) n. 2430/1999 ⁽³⁾, (CE) n. 418/2001 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 162/2003 ⁽⁵⁾ hanno autorizzato tale additivo per dieci anni rispettivamente per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso e le pollastre destinate alla produzione di uova l'autorizzazione è legata alla persona responsabile della commercializzazione dell'additivo. Tale additivo è stato notificato quale prodotto esistente in base all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Poiché sono state presentate tutte le informazioni richieste a norma di tale disposizione, l'additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi.

(2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'autorità»). Il titolare dell'autorizzazione dell'additivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) ha presentato una domanda di modifica delle condizioni di autorizzazione che propone l'introduzione di un limite massimo di residui (LMR) basato su una valutazione dell'autorità. Nello stesso tempo ha presentato tutti i dati necessari per sostenere tale richiesta.

(3) Nel parere adottato il 16 aprile 2008 ⁽⁶⁾, l'autorità ha concluso che non sono prescritti limiti massimi di residui per polli e tacchini da ingrasso. Tuttavia nel caso in cui i LMR siano considerati necessari, ha proposto alcuni valori. Vista la possibilità che le pollastre destinate alla produzione di uova entrino nella catena alimentare non separatamente da altri polli, è necessario prendere in considerazione la possibilità di stabilire LMR anche per tale categoria di animali. L'autorità ha ritenuto inoltre che un periodo di attesa di zero giorni non mette in pericolo la sicurezza dei consumatori.

(4) Per garantire un elevato livello di sicurezza per i consumatori e per migliorare i controlli relativi all'uso corretto del diclazuril, occorre fissare LMR come proposto dall'autorità. Poiché non esiste una differenza fisiologica di rilievo tra i polli da ingrasso e le pollastre destinate alla produzione di uova è necessario fissare gli stessi LMR anche per quest'ultima categoria.

(5) È quindi opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 2430/1999, (CE) n. 418/2001 e (CE) n. 162/2003.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 il testo relativo E 771 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato III del regolamento (CE) n. 418/2001 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 26 del 31.1.2003, pag. 3.

⁽⁶⁾ Parere scientifico aggiornato del gruppo di esperti sugli additivi e i prodotti o le sostanze usate nei mangimi (gruppo FEEDAP) su richiesta della Commissione europea sui limiti massimi di residui per Clinacox 0,5 % (diclazuril) per tacchini da ingrasso, polli da ingrasso e pollastre destinate alla produzione di uova. The EFSA Journal (2008) 696, pagg. 1-12.

Articolo 3

L'allegato del regolamento (CE) n. 162/2003 è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione *nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 ottobre 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
*E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Composizione dell'additivo:</i> Diclazuril 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polividone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g <i>Sostanza attiva:</i> Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetoneitrile, numero CAS: 101831-37-2 <i>Impurezze associate:</i> Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individualmente Totale impurezze: ≤ 1,5 %	Polli da ingrasso	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazuril/kg fegato peso umido 1 000 µg diclazuril/kg reni peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto muscolare peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto cutaneo e adiposo, peso umido»

ALLEGATO II

«ALLEGATO III

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Composizione dell'additivo:</i> Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g <i>Sostanza attiva:</i> Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetonitrile, numero CAS: 101831-37-2 <i>Impurezze associate:</i> Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individualmente Totale impurezze: ≤ 1,5 %	Tacchini da ingrasso	12 settimane	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg fegato peso umido 1 000 µg diclazuril/kg reni peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto muscolare peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto cutaneo e adiposo, peso umido»

ALLEGATO III

«ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Composizione dell'additivo:</i> Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polividone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g <i>Sostanza attiva:</i> Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetoneitrile, numero CAS: 101831-37-2 <i>Impurezze associate:</i> Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individualmente Totale impurezze: ≤ 1,5 %	Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diclazuril/kg fegato peso umido 1 000 µg diclazuril/kg reni peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto muscolare peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto cutaneo e adiposo, peso umido»