

**REGULAMENTO (CE) N.º 971/2008 DA COMISSÃO****de 3 de Outubro de 2008****relativo a uma nova utilização de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

n.º 2430/1999 <sup>(3)</sup> para frangos de engorda, (CE)  
n.º 418/2001 <sup>(4)</sup> para perus de engorda e (CE)  
n.º 162/2003 <sup>(5)</sup> para frangas para postura.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 3.º e 9.º,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>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização.
- (2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal apresentados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido de autorização do aditivo constante do anexo do presente regulamento foi apresentado antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Os comentários iniciais sobre este pedido, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Este pedido deve, por conseguinte, continuar a ser tratado em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.
- (5) O aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) já se encontra autorizado pelos Regulamentos da Comissão (CE)

- (6) Foram apresentados novos dados pelo titular da autorização do aditivo em apoio de um pedido de autorização por um período de 10 anos como coccidiostático para coelhos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) emitiu dois pareceres <sup>(6)</sup> sobre a segurança da utilização do referido coccidiostático para os seres humanos, os animais e o ambiente, nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo, devia ser autorizada por um período de 10 anos.

- (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 utilização da preparação pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», tal como especificada no anexo, é autorizada, por um período de 10 anos, 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

<sup>(4)</sup> JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 26 de 31.1.2003, p. 3.

<sup>(6)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal, a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia de «Clinacox 0,5 %», à base de diclazuril, para coelhos de engorda e reprodução, *The EFSA Journal* (2007) 506, 1-32. Parecer actualizado do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP) a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança de «Clinacox 0,5 %» (diclazuril) utilizado em coelhos de engorda e reprodução. *The EFSA Journal* (2008) 697, 1-9.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Outubro de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mínimo mg de substância activa/kg de alimento completo	máximo			
<b>Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix)	<p><i>Composição do aditivo:</i>            Diclazuril: 0,5 g/100 g            Farinha de soja: 99,25 g/100 g            Polividona K 30: 0,2 g/100 g            Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g</p> <p><i>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]-acetonitrilo,            Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas associadas:</i>            Produto de degradação (R064318): &lt; 0,2 %            Outras impurezas associadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): &lt; 0,5 % (individualmente)            Impurezas totais: &lt; 1,5 %</p>	Coelhos	—	1	1	Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate	24 de Outubro de 2018	2 500 µg diclazuril/kg de fígado fresco 1 000 µg diclazuril/kg de rim fresco 150 µg diclazuril/kg de tecido muscular fresco 300 µg diclazuril/kg de tecido adiposo fresco