

REGULAMENTUL (CE) NR. 976/2008 AL COMISIEI

din 6 octombrie 2008

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2430/1999, (CE) nr. 418/2001 și (CE) nr. 162/2003 cu privire la condițiile de autorizare a aditivului pentru hrana animalelor „Clinacox”, aparținând grupei coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Aditivul diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), aparținând grupei coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase, a fost autorizat sub rezerva anumitor condiții, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului⁽²⁾. Regulamentele (CE) nr. 2430/1999⁽³⁾, (CE) nr. 418/2001⁽⁴⁾ și (CE) nr. 162/2003⁽⁵⁾ ale Comisiei au autorizat folosirea pe o perioadă de zece ani a aditivului menționat anterior, în cazul puilor pentru îngrășare, al curcanilor pentru îngrășare și, respectiv, al puicutelelor pentru ouat, acordând această autorizație persoanei responsabile cu punerea în circulație a respectivului aditiv. Aditivul respectiv a fost notificat ca un produs existent în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Dat fiind că au fost comunicate toate informațiile solicitate în temeiul dispoziției menționate anterior, aditivul a fost inclus în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea de modificare a autorizației unui aditiv ca urmare a unei cereri din partea titularului autorizației și a unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”). Titularul autorizației aditivului diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) a depus o cerere în care propune modificarea condițiilor autorizației prin introducerea unei limite maxime de reziduuri (LMR) evaluate de Autoritate. În același timp, titularul autorizației a furnizat datele necesare pentru justificarea cererii.

(3) Autoritatea a concluzionat, în avizul adoptat la 16 aprilie 2008⁽⁶⁾, că nu sunt necesare LMR-uri în cazul puilor și al curcanilor pentru îngrășare. Cu toate acestea, în cazul în care LMR-urile erau considerate necesare, Autoritatea a indicat valori orientative. Având în vedere că este posibil ca puicutele pentru ouat să fie introduse în lanțul alimentar, alături de celelalte tipuri de pui, este necesar să se analizeze posibilitatea de a stabili LMR-uri, în egală măsură, pentru această categorie de animale. De asemenea, Autoritatea a considerat că aplicarea unei perioade de așteptare nule nu ar periclita siguranța consumatorilor.

(4) În scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor și al îmbunătățirii controalelor privind utilizarea corectă a diclazurilului, este necesar să se stabilească LMR-urile propuse de către Autoritate. Întrucât nu există diferențe relevante din punct de vedere fiziologic între puii pentru îngrășare și puicutele pentru ouat, se impune stabilirea acelorași LMR-uri, pentru cea din urmă categorie, deopotrivă.

(5) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 2430/1999, (CE) nr. 418/2001 și (CE) nr. 162/2003 ar trebui modificate în consecință.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rândul E 771 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 se înlocuiește cu textul din anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 418/2001 se înlocuiește cu textul din anexa II la prezentul regulament.

⁽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⁾ JO L 62, 2.3.2001, p. 3.⁽⁵⁾ JO L 26, 31.1.2003, p. 3.⁽⁶⁾ Avizul științific actualizat al Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP) privind o cerere din partea Comisiei Europene referitoare la limitele maxime de reziduuri pentru Clinacox 0,5 % (diclazuril) la curcani pentru îngrășare, pui pentru îngrășare și puicute pentru ouat. Jurnalul EFSA (2008) 696, 1-12.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 162/2003 se înlocuiește cu textul din anexa III la prezentul regulament.

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, 6 octombrie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXA I

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						minim	maxim			
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Compoziția aditivului: Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0215 g/100 g Gozuri de grâu: 60 g/100g Substanță activă: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoniul, Număr CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %	Pui pentru îngrășare	—	1	—	30.9.2009	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	

Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase

ANEXA II

„ANEXA III

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						minim	maxim mg de substanță activă/ kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Compoziția aditivului: Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0215 g/100 g Gozuri de grâu: 60 g/100g Substanță activă: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoniul, Număr CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate (R066891, R066896, R06810, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %	Curceni pentru îngrășare	12 săptămâni	1	1	—	28.2.2011	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/grăsimi proaspătă

ANEXA III

„ANEXĂ

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						minim	maxim			
						mg de substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Compoziția aditivului: Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Hidroxiid de sodiu: 0,0215 g/100 g Gozuri de grâu: 60 g/100 g Substanță activă: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)]fenilacetamitriil, Număr CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %	Puicute pentru ouat	16 săptămâni	1	1	—	20.1.2013	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/grăsimi proaspătă