REGOLAMENTO (CE) N. 971/2008 DELLA COMMISSIONE

del 3 ottobre 2008

concernente un nuovo impiego di un coccidiostatico come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), in particolare l'articolo 3 e l'articolo 9,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([2]), in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 istituisce una procedura per l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce misure transitorie per le richieste di autorizzazione di additivi per mangimi presentate a norma della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione dello stesso regolamento.

(3) La domanda di autorizzazione degli additivi di cui all'allegato del presente regolamento è stata presentata prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le osservazioni iniziali su tale domanda, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda in questione deve pertanto continuare ad essere trattata a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego dell'additivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) è autorizzato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione ([3]) per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione ([4]) e per le pollastre destinate alla produzione di uova dal regolamento (CE) n. 162/2003 della Commissione ([5]).

(6) Nuovi dati sono stati presentati dal titolare dell'autorizzazione dell'additivo a sostegno di una domanda di autorizzazione per dieci anni per l'impiego di coccidiostatico nei mangimi per i conigli. L'autorità europea per la sicurezza alimentare («l'autorità») ha comunicato due pareri ([6]) in merito all'utilizzo di coccidiostatico per gli essere umani, gli animali e l'ambiente, alle condizioni di cui all'allegato del presente regolamento. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tali autorizzazioni. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di dieci anni l'impiego di questo preparato, come precisato nell'allegato.

(7) 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

È autorizzato per dieci anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» di cui all'allegato quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

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

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([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 del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti e le sostanze usati nei mangimi su richiesta della Commissione europea sulla sicurezza e l'efficacia di «Clinacox 0,5 %» preparato del diclazuril destinato ai conigli da ingrasso e da allevamento. The EFSA Journal (2007) 506, pagg. 1-32. Parere aggiornato del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti e sostanze utilizzati nei mangimi (FEEDAP) emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza del «Clinacox 0,5 %» (diclazuril) con additivo nei mangimi per conigli da ingrasso. The EFSA Journal (2008) 697, pagg. 1-9.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 ottobre 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

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 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)	*Composizione dell"additivo:* 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 *Sostanza attiva:* 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 *Impurezze associate:* Composto di degradazione (R064318): < 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): < 0,5 % singolarmente Totale impurezze: < 1,5 %	Conigli	—	1	1	Impiego vietato almeno un giorno prima della macellazione	24 ottobre 2018	2 500 µg diclazuril/kg di fegato peso umido 1 000 µg diclazuril/kg di reni peso umido 150 µg diclazuril/kg di tessuto muscolare peso umido 300 µg diclazuril/kg di tessuto adiposo peso umido