

## REGULAMENTO (CE) N.º 976/2008 DA COMISSÃO

de 6 de Outubro de 2008

que altera os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999, (CE) n.º 418/2001 e (CE) n.º 162/2003 no que diz respeito aos termos da autorização do aditivo para a alimentação animal «Clinacox» pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

(1) Foi autorizada a utilização do aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, em determinadas condições, nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>. Os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 <sup>(3)</sup>, (CE) n.º 418/2001 <sup>(4)</sup> e (CE) n.º 162/2003 <sup>(5)</sup> da Comissão autorizaram, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda, perus de engorda e frangas para postura, respectivamente, ligando a autorização à pessoa responsável pela colocação do aditivo em circulação. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o aditivo foi notificado como produto existente. Visto terem sido apresentadas todas as informações requeridas ao abrigo dessa disposição, o aditivo foi inserido no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O titular da autorização do aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) apresentou um pedido no qual propõe a alteração das condições da autorização, introduzindo um limite máximo de resíduos (LMR) de acordo com a avaliação da Autoridade. Em simultâneo, apresentou os dados pertinentes que corroboram esse pedido.

(3) No parecer adoptado em 16 de Abril de 2008 <sup>(6)</sup>, a Autoridade concluiu não serem necessários quaisquer LMR no caso dos frangos e perus de engorda. Todavia, foram sugeridos valores sempre que os LMR se consideraram necessários. Uma vez que é possível que as frangas para postura entrem na cadeia alimentar em conjunto com os demais frangos, afigura-se necessário considerar a possibilidade de prever igualmente LMR para essa categoria de animais. Também se considerou que a aplicação de um intervalo de segurança de zero dias não comprometeria a segurança dos consumidores.

(4) A fim de garantir um elevado nível de segurança dos consumidores e de melhorar o controlo da utilização correcta do diclazuril, é adequado estabelecer os LMR propostos pela Autoridade. Dado não existirem diferenças fisiológicas relevantes entre os frangos de engorda e as frangas para postura, convém estabelecer os mesmos LMR para ambas as categorias.

(5) Os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999, (CE) n.º 418/2001 e (CE) n.º 162/2003 devem, portanto, ser alterados em conformidade.

(6) 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

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, a linha referente ao E 771 é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

## Artigo 2.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 418/2001 é substituído pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<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 actualizado do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP) a pedido da Comissão Europeia, sobre os limites máximos de resíduos de Clinacox 0,5 % (diclazuril) em perus de engorda, frangos de engorda e frangas para postura. *The EFSA Journal* (2008) 696, 1-12.

*Artigo 3.º*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 162/2003 é substituído pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.

*Artigo 4.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Outubro de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

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 ativa/kg de alimento completo	máximo			
«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)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,2 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 39,7 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,08 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g</p> <p>Farelo de trigo: 60 g/100 g</p> <p><i>Substância activa:</i></p> <p>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]-acetoneitrilo</p> <p>Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas associadas:</i></p> <p>Produto de degradação (R064318): ≤ 0,2 %</p> <p>Outras impurezas associadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente)</p> <p>Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p>	Frangos de engorda	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg de diclazuril/kg de fígado fresco 1 000 µg de diclazuril/kg de rim fresco 500 µg de diclazuril/kg de tecido muscular fresco 500 µg de diclazuril/kg de pele/tecido adiposo fresco»

**Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas**

## ANEXO II

## «ANEXO III

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) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,2 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 39,7 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,08 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g</p> <p>Farelo de trigo: 60 g/100 g</p> <p>Substância activa:</p> <p>Diclazuril <math>C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2</math> (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]-acetonitrilo Número CAS: 101831-37-2</p> <p>Impurezas associadas:</p> <p>Produto de degradação (R064318): ≤ 0,2 %</p> <p>Outras impurezas associadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente)</p> <p>Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p>	Perus de engorda	12 semanas	1	1	—	28.2.2011	<p>1 500 µg de diclazuril/kg de fígado fresco</p> <p>1 000 µg de diclazuril/kg de rim fresco</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de tecido muscular fresco</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de pele/tecido adiposo frescos»</p>

## ANEXO III

## «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 ativa/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) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,2 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g</p> <p>Farinha de soja: 39,7 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,08 g/100 g</p> <p>Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g</p> <p>Farlo de trigo: 60 g/100 g</p> <p><i>Substância activa:</i></p> <p>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</p> <p>Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas associadas:</i></p> <p>Produto de degradação (R064318): ≤ 0,2 %</p> <p>Outras impurezas associadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente)</p> <p>Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p>	Frangas para postura	16 semanas	1	1	—	20.1.2013	<p>1 500 µg de diclazuril/kg de fígado fresco</p> <p>1 000 µg de diclazuril/kg de rim fresco</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de tecido muscular fresco</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de pele/tecido adiposo frescos»</p>