

REGLAMENTO (CE) N° 976/2008 DE LA COMISIÓN

de 6 de octubre de 2008

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 2430/1999, (CE) n° 418/2001 y (CE) n° 162/2003 en lo relativo a los términos de la autorización del aditivo de los piensos «Clinacox» perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, fue autorizado con ciertas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo⁽²⁾. Los Reglamentos (CE) n° 2430/1999⁽³⁾, (CE) n° 418/2001⁽⁴⁾ y (CE) n° 162/2003⁽⁵⁾ autorizaron el uso de dicho aditivo durante diez años para pollos de engorde, pavos de engorde y pollitas para puesta, respectivamente, vinculando la autorización a la persona responsable de su puesta en circulación. Dicho aditivo se notificó como producto existente conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dado que se presentó toda la información exigida en virtud de dicha disposición, el aditivo citado fue incluido en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal.

(2) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El titular de la autorización del aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) presentó una solicitud en la que propone cambiar las condiciones de la autorización introduciendo un límite máximo de residuos (LMR) conforme a la evaluación de la Autoridad. También presentó los datos necesarios en apoyo de su solicitud.

(3) En su dictamen de 16 de abril de 2008⁽⁶⁾, la Autoridad concluyó que no se requieren LMR para los pollos y los pavos de engorde. Sin embargo, por si los LMR se considerasen necesarios, dio valores orientativos. Dado que es posible que las pollitas para puesta entren en la cadena alimentaria, junto con otros pollos, es preciso estudiar la posibilidad de establecer LMR también para esta categoría de animales. También consideró que aplicar un período de espera de cero días no comprometería la seguridad de los consumidores.

(4) Para garantizar un elevado nivel de seguridad de los consumidores y mejorar los controles del uso correcto del diclazuril, es preciso establecer LMR según lo propuesto por la Autoridad. Dado que no hay diferencias fisiológicas relevantes entre los pollos de engorde y las pollitas para puesta, procede establecer los mismos LMR para esta última categoría.

(5) Por tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n° 2430/1999, (CE) n° 418/2001 y (CE) n° 162/2003 en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2430/1999, la línea E 771 se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n° 418/2001 se sustituye por el texto del anexo II del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 26 de 31.1.2003, p. 3.

⁽⁶⁾ «Updated Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the Maximum Residue Limits for Clinacox 0.5 % (diclazuril) for turkeys for fattening, chickens for fattening and chickens reared for laying». *The EFSA Journal* (2008) 696, pp. 1-12.

Artículo 3

El anexo del Reglamento (CE) nº 162/2003 se sustituye por el texto del anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de octubre de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
«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>Composición del aditivo:</i> Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0215 g/100 g Harina de trigo de calidad media: 60 g/100 g</p> <p><i>Sustancia activa:</i> 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)]fenilacetónitrilo, Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas asociadas:</i> Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p>	Pollos de engorde	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg de diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg de diclazuril/kg de riñón húmedo 500 µg de diclazuril/kg de músculo húmedo 500 µg de diclazuril/kg de piel o grasa húmedas»

ANEXO II

«ANEXO III

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Pre-mix)	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0215 g/100 g</p> <p>Harina de trigo de calidad media: 60 g/100 g</p> <p><i>Sustancia activa:</i></p> <p>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)]fenilacetónitrilo, Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas asociadas:</i></p> <p>Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p>	Pavos de engorde	12 semanas	1	1	—	28.2.2011	<p>1 500 µg de diclazuril/kg de hígado húmedo</p> <p>1 000 µg de diclazuril/kg de riñón húmedo</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de músculo húmedo</p> <p>500 µg de diclazuril/kg de piel o grasa húmedas»</p>

ANEXO III

«ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo mg de sustancia activa/kg de pienso completo	máximo mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
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>Composición del aditivo:</i></p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0215 g/100 g</p> <p>Harina de trigo de calidad media: 60 g/100 g</p> <p><i>Sustancia activa:</i> 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]acetónitrilo, Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas asociadas:</i> Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p>	Pollos criados para puesta	16 semanas	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg de diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg de diclazuril/kg de riñón húmedo 500 µg de diclazuril/kg de músculo húmedo 500 µg de diclazuril/kg de piel o grasa húmedas»