

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 976/2008**z dne 6. oktobra 2008****o spremembi uredb (ES) št. 2430/1999, (ES) št. 418/2001 in (ES) št. 162/2003 v zvezi s pogoji izdaje dovoljenja za krmni dodatek „Clinacox“ iz skupine kokcidostatikov in drugih zdravilnih učinkovin****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ je bil dodatek diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) iz skupine kokcidostatikov in drugih zdravilnih učinkovin dovoljen pod nekaterimi pogoji. Z Uredbami Komisije (ES) št. 2430/1999 ⁽³⁾, (ES) št. 418/2001 ⁽⁴⁾ in (ES) št. 162/2003 ⁽⁵⁾ je bil ta dodatek dovoljen za obdobje desetih let za uporabo za piščance za pitanje, purane za pitanje in piščance za nesnice, pri čemer je bilo dovoljenje povezano z osebo, pristojno za njegovo dajanje v promet. Ta dodatek je bil na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 prijavljen kot obstoječi izdelek. Ker so bile predložene vse informacije, ki ji zahteva navedena določba, je bil ta dodatek vpisan v Register krmnih dodatkov Skupnosti.

(2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Imetnik dovoljenja za dodatek diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) je predložil zahtevek, v katerem predlaga spremembo pogojev za izdajo dovoljenja z uvedbo mejne vrednosti ostanka (MRL), kakor ga je ocenila Agencija. Hkrati je predložil vse potrebne podatke v podporo navedenemu zahtevku.

(3) Agencija je v svojem mnenju, sprejetem 16. aprila 2008 ⁽⁶⁾ sprejela sklep, da za piščance in purane za pitanje MRL niso potrebne. Vendar je za primer, da bi se MRL štejele za nujne, predlagala vrednosti. Zaradi možnosti, da piščanci za nesnice v prehranjevalno verigo vstopijo skupaj z drugimi piščanci, je treba obravnavati možnost za določitev MRL tudi za navedeno kategorijo živali. Šteje se tudi, da uporaba odstopnega roka nič dni ne more ogroziti varstva potrošnikov.

(4) Za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov in izboljšanje nadzora nad pravilno uporabo diklazurila je primerno, da se določijo MRL, kakor je predlagala Agencija. Ker ni pomembnih fizioloških razlik med piščanci za pitanje in piščanci za nesnice, je primerno, da se iste MRL določijo tudi za zadnjo kategorijo.

(5) Uredbe (ES) št. 2430/1999, (ES) št. 418/2001 in (ES) št. 162/2003 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se vrstica za E 771 nadomesti z besedilom iz Priloge VI k tej uredbi.

Člen 2

Priloga III k Uredbi (ES) št. 418/2001 se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 296, 17.11.1999, str. 3.

⁽⁴⁾ UL L 62, 2.3.2001, str. 3.

⁽⁵⁾ UL L 26, 31.1.2003, str. 3.

⁽⁶⁾ Posodobljeno znanstveno mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmli (FEEDAP), oblikovano na zaprosilo Evropske komisije, o mejnih vrednostih ostankov za Clinacox 0,5 % (diklazuril) za purane za pitanje, piščance za pitanje ter piščance za nesnice. EFSA Journal (2008) 696, 1–12.

Člen 3

Priloga k Uredbi (ES) št. 162/2003 se nadomesti z besedilom iz Priloge III k tej uredbi.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. oktobra 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA I

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
„E 771	Janssen Pharma- ceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polividon K 30: 0,08 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g pšenična moka: 60 g/100 g Aktivna snov: diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorfenil [2,6-diklor-4-(2,3,4,5- tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistoče: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posamezno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %	piščanci za pitanje	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/masčobe“

PRILOGA II

„PRILOGA III

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora	
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice	Najvišja vsebnost				
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine											
E 771	Janssen Pharma- ceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polividon K 30: 0,08 g/100 g natrijevega hidroksida: 0,0215 g/100 g pšenična moka: 60 g/100g Aktivna snov: diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±(+)-4-klorfenil [2,6-diklor-4-(2,3,4,5- tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistoče (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posa- mezno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %	purani za pitanje	12 tednov	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe“	

PRILOGA III
„PRILOGA

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
E 771	Janssen Pharma- ceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polividon K 30: 0,08 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g pšenična moka: 60 g/100 g Aktivna snov: diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorfenil [2,6-diklor-4-(2,3,4,5- tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistoče (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posa- mežno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %	piščanci za nesnice	16 tednov	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe“