

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 976/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Οκτωβρίου 2008

για τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, (ΕΚ) αριθ. 418/2001 και (ΕΚ) αριθ. 162/2003 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών «Clinacox», η οποία ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για την πρόσθετη ύλη δικλαζουρίλη (Clinacox 0,5 % Premix), η οποία ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών, χορηγήθηκε έγκριση υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Με τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 ⁽³⁾, (ΕΚ) αριθ. 418/2001 ⁽⁴⁾ και (ΕΚ) αριθ. 162/2003 ⁽⁵⁾ χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στα κοτόπουλα ωοτοκίας αντίστοιχα, συνδέοντας την έγκριση με τον αρμόδιο για την κυκλοφορία της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη κοινοποιήθηκε ως υπάρχον προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω πρόσθετη ουσία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης με σχετική αίτηση του κατόχου της έγκρισης και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή»). Ο κάτοχος της έγκρισης της πρόσθετης ύλης δικλαζουρίλη (Clinacox 0,5 % Premix) υπέβαλε αίτηση για την αλλαγή των όρων της έγκρισης με την εισαγωγή ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ), σύμφωνα με την αξιολόγηση της Αρχής. Παράλληλα, παρείχε τα απαιτούμενα στοιχεία προς υποστήριξη της εν λόγω αίτησης.

(3) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 16 Απριλίου 2008 ⁽⁶⁾ η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση. Ωστόσο, πρότεινε τιμές σε περίπτωση που τα ΑΟΚ κριθούν απαραίτητα. Λόγω του γεγονότος ότι τα κοτόπουλα ωοτοκίας ενδέχεται να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα, όχι ξεχωριστά από τα υπόλοιπα κοτόπουλα, πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα για την πρόβλεψη ΑΟΚ και για την εν λόγω κατηγορία ζώων. Επίσης, θεωρείται ότι η θέσπιση περιόδου αναμονής μηδέν ημερών δεν θα έθετε σε κίνδυνο την ασφάλεια των καταναλωτών.

(4) Με σκοπό την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας για τους καταναλωτές και την αναβάθμιση των ελέγχων της ορθής χρήσης της δικλαζουρίλης, ενδείκνυται η θέσπιση ΑΟΚ σύμφωνα με την πρόταση της Αρχής. Λόγω του γεγονότος ότι δεν υφίστανται διαφορές φυσιολογίας ανάμεσα στα κοτόπουλα προς πάχυνση και στα κοτόπουλα ωοτοκίας, κρίνεται σκόπιμη η θέσπιση των ίδιων ΑΟΚ και για τη δεύτερη κατηγορία.

(5) Ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, (ΕΚ) αριθ. 418/2001 και (ΕΚ) αριθ. 162/2003.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2430/1999, η καταχώριση E 771 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 418/2001 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 26 της 31.1.2003, σ. 3.

⁽⁶⁾ Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) σχετικά με την αίτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το Clinacox 0,5 % (δικλαζουρίλη) για τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα ωοτοκίας. The EFSA Journal (2008) 696, 1-12.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 162/2003 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Οκτωβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Όνοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσδετης ύλης στην αγορά	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής		Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στις σχετικές ζωτροφές ζωικής προέλευσης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής	Μέγιστη περιεκτικότητα				
Κοκκιοδοστικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες											
«E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Δικλαζουρίλη 0,5 g/100 g (Clinafox 0,5 % Premix) Δικλαζουρίλη 0,2 g/100 g (Clinafox 0,2 % Premix)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Δικλαζουρίλη: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0538 g/100 g Δικλαζουρίλη: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστική ουσία: Δικλαζουρίλη C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ (±)-4-γλωφοφαιλυλο[2,6-δihλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϊδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλο)φαινυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσμίξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Άλλες συγγενείς προσμίξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσμίξεων: ≤ 1,5 %	Κοτό-πouλα προς πάχυνση	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού ήπιατος 1 000 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού νεφρού 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού μύδου 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού δέφματος/λίπους»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσδετης ύλης στην αγορά	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα		Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα			
Κοκκιοδοσιακά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Δικλαζουρίλη 0,5 g/100 g (Climasox 0,5 % Pre-mix) Δικλαζουρίλη 0,2 g/100 g (Climasox 0,2 % Pre-mix)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Δικλαζουρίλη: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0538 g/100 g Δικλαζουρίλη: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστική ουσία: Δικλαζουρίλη C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ (±)-4-χλωροφαιλυλ[2,6-δihλωρο-4-(2,3,4,5-τετραιδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζίν-2-υλο)φαιλυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσιμείξεις: Προϊόν διάστασης (R064318): ≤ 0,2 % Άλλες συγγενείς προσιμείξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσιμείξεων: ≤ 1,5 %	Γαλοπούλες προς πάχυνση	12 εβδομάδες	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού ήπατος 1 000 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού νεφρού 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού μύος 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού δέρματος/λίπους*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόδετης ύλης	Όνοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόδετης ύλης στην αγορά	Πρόδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα mg δραστηκής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
Κοκκιοδοσιακά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Δικλαζουρίλη 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Pre-mix) Δικλαζουρίλη 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Pre-mix)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Δικλαζουρίλη: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0538 g/100 g Δικλαζουρίλη: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστηκή ουσία: Δικλαζουρίλη C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ (±)-4-χλωροφαινόλη[2,6-δυχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραυδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζίν-2-υλο)φαινόλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσιμείξεις: Προϊόν διάστασης (R064318): ≤ 0,2 % Άλλες συγγενείς προσιμείξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσιμείξεων: ≤ 1,5 %	Κοτό-πouλα ωοτοκίας	16 εβδομάδες	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού ήπατος 1 000 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού νεφρού 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού μύος 500 µg δικλαζουρίλης/kg υγρού δέρματος/λίπους*