

32008R0976

7.10.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 266/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 976/2008**od 6. listopada 2008.****o izmjeni uredaba (EZ) br. 2430/1999, (EZ) br. 418/2001 i (EZ) br. 162/2003 u pogledu uvjeta odobrenja za dodatak hrani za životinje „Clinacox”, koji pripada skupini kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Dodatak diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix), koji pripada skupini kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari, odobren je pod određenim uvjetima u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾. Uredbama Komisije (EZ) br. 2430/1999 ⁽³⁾, (EZ) br. 418/2001 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 162/2003 ⁽⁵⁾ taj je dodatak odobren za razdoblje od 10 godina za korištenje za piliće za tov, pure za tov i piliće koji se uzgajaju za nesilice, pri čemu je odobrenje bilo povezano s osobom odgovornom za stavljanje toga dodatka u promet. Taj je dodatak prijavljen kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Budući da su dostavljeni svi podaci propisani tom odredbom, taj je dodatak uvršten u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje.

(2) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se mogućnost promjene odobrenja za dodatak hrani za životinje na zahtjev nositelja odobrenja i u skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija). Nositelj odobrenja za dodatak diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) podnio je zahtjev u kojemu je predložio promjenu uvjeta odobrenja uvođenjem najveće dopuštene količine rezidua (NDK), koju je ocijenila Agencija. Istodobno je dostavio potrebne podatke u potporu svojem zahtjevu.

(3) U mišljenju donesenom 16. travnja 2008. ⁽⁶⁾ Agencija je zaključila da za piliće i pure za tov nisu potrebni NDK-i. Međutim, predložila je određene vrijednosti za slučaj da se pojavi potreba za NDK-ima. Budući da postoji mogućnost da pilići koji se uzgajaju za nesilice uđu u prehrambeni lanac neodvojeni od drugih pilića, treba uzeti u obzir mogućnost da se NDK-i utvrde i za tu kategoriju životinja. Agencija je također zaključila kako primjena karence od nula dana neće ugroziti sigurnost potrošača.

(4) Kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti potrošača i poboljšala kontrola propisnog korištenja diklazurila, primjereno je utvrditi NDK-e u skladu s prijedlogom Agencije. Budući da ne postoje značajne fiziološke razlike između pilića za tov i pilića koji se uzgajaju za nesilice, primjereno je utvrditi isti NDK i za ovu posljednju kategoriju životinja.

(5) Stoga uredbe Komisije (EZ) br. 2430/1999, (EZ) br. 418/2001 i (EZ) br. 162/2003 sukladno tomu treba izmijeniti.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2430/1999 unos za E 771 zamjenjuje se tekstem u Prilogu I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 418/2001 zamjenjuje se tekstem u Prilogu II. ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.⁽³⁾ SL L 296, 17.11.1999., str. 3.⁽⁴⁾ SL L 62, 2.3.2001., str. 3.⁽⁵⁾ SL L 26, 31.1.2003., str. 3.⁽⁶⁾ Ažurirano znanstveno mišljenje Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) na zahtjev Europske komisije o najvećim dopuštenim količinama rezidua za Clinacox 0,5 % (diklazuril) za pure za tov, piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesilice. The EFSA Journal (2008.) 696, str. 1-12.

Članak 3.

Prilog Uredbi (EZ) br. 162/2003 zamjenjuje se tekstem u Prilogu III. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. listopada 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i ostale lijekovite tvari										
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sastav dodatka: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 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 Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenično krmno brašno: 60 g/100 g Aktivna tvar: Diklazuril C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Br. CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoće: Produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale povezane nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupno nečistoće: ≤ 1,5 %	Pilići za tov	—	1	1	—	30.9.2009.	1 500 µg diklazurila/kg mokre jetre 1 000 µg diklazurila/kg mokrih bubrega 500 µg diklazurila/kg mokrog mišića 500 µg diklazurila/kg mokre kože/masti”

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnim prehranbenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i ostale lijekovite tvari										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sastav dodatka: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 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 Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenično krmno brašno: 60 g/100 g Aktivna tvar: Diklazuril: C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Br. CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoće: Produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale povezane nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupno nečistoće: ≤ 1,5 %	pure za tov	12 tjedana	1	1	—	28.2.2011.	1 500 µg diklazurila/kg mokre jetre 1 000 µg diklazurila/kg mokrih bubrega 500 µg diklazurila/kg mokrog mišića 500 µg diklazurila/kg mokre kože/masti”

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnim prehranbenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidistatici i ostale lijekovite tvari										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Sastav dodatka: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 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 Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenično krmno brašno: 60 g/100 g Aktivna tvar: Diklazuril: $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Br. CAS: 101831-37-2 Povezane nečistoće: Produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale povezane nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupno nečistoće: ≤ 1,5 %	Pilići koji se uzgajaju za nesilice	16 tjedana	1	1	—	20.1.2013.	1 500 µg diklazurila/kg mokre jetre 1 000 µg diklazurila/kg mokrih bubrega 500 µg diklazurila/kg mokrog mišića 500 µg diklazurila/kg mokre kože/masti”