

## A BIZOTTSÁG 971/2008/EK RENDELETE

(2008. október 3.)

## egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 3. és 9. cikkére,tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 25. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagok engedélyezésére vonatkozó azon kérelmekre, amelyeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 70/524/EGK irányelvvel összhangban nyújtottak be.
- (3) Az e rendelet mellékletében szereplő adalékanyag engedélyezésére vonatkozó kérelmet az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt nyújtották be.
- (4) A kérelemre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdése szerinti első észrevételeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért e kérelmet továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.
- (5) A diklazuril adalékanyagot (Clinacox 0,5 % Premix) a 2430/1999/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> a brojlersirkék, a

418/2001/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> a hizópulykák, a 162/2003/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> pedig a tojójércék tekintetében már engedélyezte.

- (6) Az adalékanyag engedélyének jogosultja új adatokat nyújtott be, hogy alátámassza az adalékanyagoknak a nyulak tekintetében kokcidiosztatikumként történő felhasználására vonatkozó, tíz évre szóló engedélyre vonatkozó kérelmét. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) két véleményt <sup>(6)</sup> adott ki az említett kokcidiosztatikum e rendelet mellékletében meghatározott feltételek melletti felhasználásának biztonságosságáról az emberek, az állatok és a környezet tekintetében. Az értékelés azt mutatja, hogy teljesülnek az említett engedélyezés tekintetében a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében előírt feltételek. Ennek megfelelően e készítménynek a mellékletben meghatározott felhasználását tíz évre engedélyezni kell.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A „Kokcidiosztatikum és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó, a mellékletben meghatározott készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása az említett mellékletben megállapított feltételek mellett tíz évre engedélyezett.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(4)</sup> HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

<sup>(5)</sup> HL L 26., 2003.1.31., 3. o.

<sup>(6)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the European Commission on the safety and efficacy of „Clinacox 0,5 %” based on diclazuril for rabbits for fattening and breeding (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság felkérésére kiadott véleménye a diklazuril alapú „Clinacox 0,5 %” biztonságosságáról és hatáosságáról a hizó- és tenyésznyulak tekintetében), The EFSA Journal (2007) 506., 1-32. 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 safety of „Clinacox 0,5 %” (diclazuril) used in rabbits for fattening and breeding. (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére frissített véleménye a hizó- és tenyésznyulakon alkalmazott „Clinacox 0,5 %” (diclazuril) biztonságosságáról.), The EFSA Journal (2008) 697., 1-9.

<sup>(1)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(3)</sup> HL L 296., 1999.11.17., 3. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. október 3-án.

*a Bizottság részéről*  
Androulla VASSILIOU  
*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalék forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejártja	Maximális maradékanyag-határérték (MR) az adott állati eredetű ételiszterben
						Mínimális tartalom	Maximális tartalom			
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	<b>Az adalékanyag összetétele:</b> Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójadara: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g <b>Hatóanyag:</b> Diklazuril, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-4-klórfenil [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) fenil] acetonitril CAS-szám: 101831-37-2 <b>Rokon szennyeződések:</b> Bomlástermék (R064318): < 0,2 % Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): < 0,5 % Összes szennyeződés: < 1,5 %	Házinyúl	—	1	1	Használata legkésőbb a vágást megelőző napon tilos	2018. október 24.	2 500 µg diklazuril/kg nedves máj 1 000 µg diklazuril/kg nedves vese 150 µg diklazuril/kg nedves izom 300 µg diklazuril/kg nedves zsír

**Kokciósztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok**