

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 976/2008

2008 m. spalio 6 d.

iš dalies keičiantis reglamentų (EB) Nr. 2430/1999, (EB) Nr. 418/2001 ir (EB) Nr. 162/2003 nuostatas dėl leidimo naudoti kokciodiosatų ir kitų vaistinių medžiagų grupės pašarų priedą *Clinacox* sąlygų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Kokciodiosatų grupei ir kitų vaistinių medžiagų grupei priklausanti diklazurilio (*Clinacox* 0,5 % premikso) priedą buvo leista naudoti laikantis tam tikrų sąlygų, numatytų Tarybos direktyvoje 70/524/EEB ⁽²⁾. Komisijos reglamentais (EB) Nr. 2430/1999 ⁽³⁾, (EB) Nr. 418/2001 ⁽⁴⁾ ir (EB) Nr. 162/2003 ⁽⁵⁾ buvo suteiktas leidimas dešimt metų naudoti priedą mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų ir pakaitinių vištaičių pašaruose, leidimą susiejant su asmeniu, atsakingu už priedo išleidimą į apyvartą. Apie šio priedo, kaip produkto, egzistavimą, buvo pranešta remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsniu. Kadangi buvo pateikta visa pagal šią nuostatą būtina informacija, šis priedas buvo užregistruotas Bendrijos pašarų priedų registre.

(2) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta galimybė leidimo turėtojui pateikus prašymą ir Europos maisto saugos tarnybai pateikus nuomonę keisti leidimą naudoti priedą. Leidimo naudoti priedą diklazurilį (*Clinacox* 0,5 % premikso) turėtojas pateikė prašymą, kuriuo siūlo pakeisti leidimo sąlygas nustatant didžiausią leistiną likučių kiekį (DLK), įvertintą Tarnybos. Taip pat jis pateikė būtinas prašymą pagrindžiančius duomenis.

(3) 2008 m. balandžio 16 d. paskelbtoje nuomonėje ⁽⁶⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad viščiukams ir mėšiniams kalakutams DLK nėra reikalinga. Tačiau ji pateikė vertes, jei būtų manoma, kad DLK reikalinga nustatyti. Kadangi yra įmanoma, jog pakaitinės vištaitės pateks į maisto grandinę kartu su kitais viščiukais, reikia apsvarstyti galimybę nustatyti DLK šiai gyvūnų kategorijai. Taip pat manoma, kad nulio dienų išlaukos periodo taikymas nėra saugos vartotojams.

(4) Siekiant užtikrinti aukštą vartotojų saugos lygį ir pagerinti teisingo diklazurilio naudojimo kontrolę yra tikslinga nustatyti Tarnybos pasiūlytus DLK. Kadangi nėra reikšmingų fiziologinių skirtumų tarp mėšinių viščiukų ir pakaitinių vištaičių, yra tikslinga nustatyti tą patį DLK ir šiai kategorijai.

(5) Todėl Komisijos reglamentus (EB) Nr. 2430/1999, (EB) Nr. 418/2001 ir (EB) Nr. 162/2003 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(6) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 I priedo E 771 eilutė pakeičiama šio reglamento I priedo tekstu.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 418/2001 III priedas pakeičiamas šio reglamento II priedo tekstu.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1.⁽³⁾ OL L 296, 1999 11 17, p. 3.⁽⁴⁾ OL L 62, 2001 3 2, p. 3.⁽⁵⁾ OL L 26, 2003 1 31, p. 3.⁽⁶⁾ Atnaujinta Priedų ir produktų ar medžiagų, naudojamų gyvūnų pašaruose mokslinės grupės nuomonė, pateikta Komisijos prašymu, dėl didžiausio leistino diklazurilio (*Clinacox* 0,5 %) likučių kiekio mėšiniams kalakutams, mėšiniams viščiukams ir pakaitinėms vištaitėms. EMST leidinys (2008), 696,1, 1–12.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 162/2003 priedas yra pakeičiamas šio reglamento III priedo tekstu.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. spalio 6 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

I PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ilgiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausias likučių kiekis (DLK) tam tikruose gyvūnines kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg viename visavertio pašaro kg					
„E771	Janssen Pharmaceutica	Diklazurilis 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % premikso) Diklazurilis 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % premikso)	Priedo sudėtis: Diklazurilio 0,5 g/100 g Sojos pupelių: 99,25 g/100 g Polividono K 30: 0,2 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0538 g/100 g Diklazurilio 0,2 g/100 g Sojos pupelių: 39,7 g/100 g Polividono K 30: 0,08 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0215 g/100 g Smulkintų kviečių: 60 g/100g Veiklioji medžiaga: Diklazurilis $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilas CAS numeris: 101831-37-2 Susijusios priemonės: Irimo produktas (R064318) ≤ 0,2 % Kitos susijusios priemonės (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % kiekviena Viso priemonių: ≤ 1,5 %	Mėsiniai viščiukai	—	1	1	—	2009 9 30	1 500 µg diklazurilio/kg šviežių kepenų 1 000 µg diklazurilio/kg šviežių inkstų 500 µg diklazurilio/kg šviežių raumenų 500 µg diklazurilio/kg šviežios odos/riebalų*	
Kokcidiositai ir kitos vaisinės medžiagos											

II PRIEDAS

„III PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ilgiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausias likučių kiekis (DLK) tam tikruose gyvūnės kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg viename visaverčio pašaro kg					
Kokcidiofostati ir kitos vaistinės medžiagos											
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazurilis 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premikso) Diklazurilis 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premikso)	<i>Priedo sudėtis:</i> Diklazurilio 0,5 g/100 g Sojos pupelių: 99,25 g/100 g Polividono K 30: 0,2 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0538 g/100 g Diklazurilio 0,2 g/100 g Sojos pupelių: 39,7 g/100 g Polividono K 30: 0,08 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0215 g/100 g Smulkintų kviečių: 60 g/100 g <i>Veiklioji medžiaga:</i> Diklazurilis $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoni-trilas CAS numeris: 101831-37-2 <i>Susijusios priemonės:</i> Irimo produktas (R064318) ≤ 0,2 % Kitos susijusios priemonės (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % kiekviena Viso priemonių: ≤ 1,5 %	Mėsiniai kalakutai	12 savaitių	1	1	—	2011 2 28	1 500 µg diklazurilio/kg šviežių kepenų 1 000 µg diklazurilio/kg šviežių inkstų 500 µg diklazurilio/kg šviežių raumenų 500 µg diklazurilio/kg šviežios odos/riebalų	

III PRIEDAS

„PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ilgiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausias likučių kiekis (DLK) tam tikruose gyvūnines kilmės maisto produktuose
						Vielesnis kiekis mg viename visaverčio pašaro kg	Vielesnis kiekis				
Kokcidiofostati ir kitos vaistinės medžiagos											
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazurilis 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premikso) Diklazurilis 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premikso)	Priedo sudėtis: Diklazurilio 0,5 g/100 g Sojos pupelių: 99,25 g/100 g Polividono K 30: 0,2 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0538 g/100 g Diklazurilio 0,2 g/100 g Sojos pupelių: 39,7 g/100 g Polividono K 30: 0,08 g/100 g Natrio hidroksido: 0,0215 g/100 g Smulkintų kviečių: 60 g/100 g Veiklioji medžiaga: Diklazurilis $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoni-trilas CAS numeris: 101831-37-2 Susijusios priemonės: Irimo produktas (R064318): ≤ 0,2 % Kitos susijusios priemonės (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % kiekviena Viso priemonių: ≤ 1,5 %	Pakaitinės vištaitės	16 savaitių	1	1	—	2013 1 20	1 500 µg diklazurilio/kg šviežių kepenų 1 000 µg diklazurilio/kg šviežių inkstų 500 µg diklazurilio/kg šviežių raumenų 500 µg diklazurilio/kg šviežios odos/riebalų	