

VERORDENING (EG) Nr. 971/2008 VAN DE COMMISSIE**van 3 oktober 2008****betreffende een nieuwe toepassing van een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel voor diervoeding****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

mestkippen, (EG) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾ voor mestkalkoenen en (EG) nr. 162/2003 ⁽⁵⁾ voor legkippen.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding ⁽¹⁾, en met name op de artikelen 3 en 9,Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽²⁾, en met name op artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen voor vergunningaanvragen betreffende toevoegingsmiddelen die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.
- (3) De aanvraag voor het in de bijlage bij deze verordening genoemde toevoegingsmiddel is vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.
- (4) De eerste opmerkingen betreffende die aanvraag zijn krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvraag moet daarom nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.
- (5) Voor het toevoegingsmiddel diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) zijn reeds vergunningen verleend bij de Verordeningen van de Commissie (EG) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ voor

- (6) Door de houder van de vergunning voor het toevoegingsmiddel zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag voor een vergunning voor tien jaar als coccidiostaticum voor konijnen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft twee adviezen ⁽⁶⁾ uitgebracht over de veiligheid van dat coccidiostaticum voor mensen, dieren en het milieu, onder de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde voorwaarden. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Voor het gebruik van dit preparaat, zoals omschreven in de bijlage, moet derhalve een vergunning voor tien jaar worden verleend.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” behorende preparaat, zoals omschreven in de bijlage, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽³⁾ PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.⁽⁴⁾ PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.⁽⁵⁾ PB L 26 van 31.1.2003, blz. 3.⁽⁶⁾ 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, 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. The EFSA Journal (2008) 697, 1-9.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 oktober 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	Samenstelling toevoegingsmiddel: diclazuril: 0,5 g/100 g sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroxide: 0,0538 g/100 g Werkzame stof: diclazuril C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Productiegebonden onzuiverheden: afbraakproduct (R064318) < 0,2 % andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): < 0,5 % elk afzonderlijk Totale onzuiverheden : < 1,5 %	Konijnen	—	1	1	Toediening verboden vanaf minste één dag vóór het slachten	24 oktober 2018	2 500 µg diclazuril/kg natte lever 1 000 µg diclazuril/kg natte nieren 150 µg diclazuril/kg natte spier 300 µg diclazuril/kg nat vet