

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 971/2008****z dne 3. oktobra 2008****o novi uporabi kokcidiostatika kot dodatka v živalski krmi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v živalski krmi<sup>(1)</sup> in zlasti člena 3 in člena 9 Direktive,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(2)</sup> in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahteve za dovoljenje za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek za dovoljenje za dodatek iz Priloge k tej uredbi je bil predložen pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedeni zahtevek so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslani Komisiji pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zahtevek se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Dodatek diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) je že dovoljen za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999<sup>(3)</sup>, za purane za pitanje z Uredbo (ES) št. 418/2001<sup>(4)</sup> in za piščance za nesnice z Uredbo (ES) št. 162/2003<sup>(5)</sup>.(6) Imetnik dovoljenja za dodatek je predložil nove podatke v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za uporabo dodatka kot kokcidiostatika za kunce za deset let. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je pripravila dve mnenji<sup>(6)</sup> o varnosti uporabe navedenega kokcidiostatika za ljudi, živali in okolje pod pogoji iz Priloge k tej Uredbi. Ocena je pokazala, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi, za deset let.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Pripravek iz skupine „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin“, kakor je opredeljen v Prilogi, se dovoli za deset let za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

**Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.<sup>(1)</sup> UL L 270, 14.12.1970, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(3)</sup> UL L 296, 17.11.1999, str. 3.<sup>(4)</sup> UL L 62, 2.3.2001, str. 3.<sup>(5)</sup> UL L 26, 31.1.2003, str. 3.<sup>(6)</sup> Mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi na zaprosilo Evropske komisije o varnosti in učinkovitosti „Clinacoxa 0,5 %“ na osnovi diklazurila za kunce za pitanje in rejo, EFSA Journal (2007) 506, 1–32. Posodobljeno mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP) na zaprosilo Evropske komisije o varnosti „Clinacoxa 0,5 %“ (diklazuril) za uporabo za kunce za pitanje in rejo, EFSA Journal (2008) 697, 1–9.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. oktobra 2008

*Za Komisijo*  
Androulla VASSILIOU  
*Članica Komisije*

---

## PRILOGA

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, pristojne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najvišja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						Najvišja vsebnost mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice	Najvišja vsebnost			
<b>Kokcidiostratiki in druge zdravilne učinkovine</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	<p>sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g</p> <p>aktivna snov: diklazuril C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klorfenil[2,6-diklor-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioks- 1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2</p> <p>povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): &lt; 0,2 % druge povezane nečistoče (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): &lt; 0,5 % posamezno nečistoče skupaj: &lt; 1,5 %</p>	kunci	—	1	1	uporaba prepove- dana najmanj en dan pred zakolom	24. oktober 2018	2 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 150 µg diklazurila/kg mokega mišičevja 300 µg diklazurila/kg moke masčobe