

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 976/2008

av den 6 oktober 2008

om ändring av förordningarna (EG) nr 2430/1999, (EG) nr 418/2001 och (EG) nr 162/2003 när det gäller villkoren för godkännande av fodertillsatsen "Clinacox" som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Tillsatsen diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix), som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser, godkändes på vissa villkor i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾. Genom kommissionens förordningar (EG) nr 2430/1999⁽³⁾, (EG) nr 418/2001⁽⁴⁾ och (EG) nr 162/2003⁽⁵⁾ godkändes tillsatsen för en period om tio år för användning på slaktkycklingar, slaktkalkoner respektive kycklingar för uppfödning till värphöns, och godkännandet knöts till den som ansvarade för avyttringen av tillsatsen. Tillsatsen anmäldes som befintlig produkt enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003. Eftersom alla uppgifter som krävs enligt den bestämmelsen hade lämnats in, infördes tillsatsen i gemenskapens register över fodertillsatser.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en tillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Innehavaren av godkännandet för tillsatsen diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) har lämnat in en ansökan med ett förslag om att villkoren för godkännandet ändras så att ett gränsvärde för resthalter införs i enlighet med myndighetens bedömning. Samtidigt lämnade innehavaren in nödvändiga uppgifter som stöd för begäran.

(3) I sitt yttrande av den 16 april 2008⁽⁶⁾ drog myndigheten slutsatsen att inga gränsvärden behövs för slaktkycklingar eller slaktkalkoner. I de fall gränsvärden ansågs nödvändiga föreslog myndigheten dock sådana. Eftersom det är möjligt att kycklingar för uppfödning till värphöns kommer in i livsmedelskedjan, och inte skiljs åt från andra kycklingar, bör man överväga slaktkycklingar att fastställa gränsvärden för den djurkategorin. Vidare ansågs det att tillämpningen av en karenstid på noll dagar inte äventyrar konsumenternas säkerhet.

(4) För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och förbättra kontrollerna för korrekt användning av diklazuril är det lämpligt att fastställa gränsvärden enligt myndighetens förslag. Eftersom det inte finns några betydande fysiologiska skillnader mellan slaktkycklingar och kycklingar för uppfödning till värphöns är det lämpligt att fastställa samma gränsvärden även för den senare kategorin.

(5) Kommissionens förordningar (EG) nr 2430/1999, (EG) nr 418/2001 och (EG) nr 162/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Raden för E 771 i bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska ersättas med bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Bilaga III till förordning (EG) nr 418/2001 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT L 26, 31.1.2003, s. 3.

⁽⁶⁾ "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 Maximum Residue Limits for Clinacox 0.5 % (diclazuril) for turkeys for fattening, chickens for fattening and chickens reared for laying". *The EFSA Journal*, nr 696, s. 1–12, 2008.

Artikel 3

Bilagan till förordning (EG) nr 162/2003 ska ersättas med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 oktober 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

| Tillsatsens registreringsnummer | Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen | Tillsats (handelsnamn) | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägstahalt | | Högstahalt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med | Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung |
|--|---|--|--|----------------------------|--------------|------------|------------------------------|------------|---------------------|--|--|
| | | | | | | Lägstahalt | mg verksamt ämne/kg helfoder | | | | |
| Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser | | | | | | | | | | | |
| "E 771 | Janssen Pharmaceutica nv | Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix) | Tillsatsens sammansättning: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g Verksamt ämne: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade föroreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Övriga besläktade föroreningar (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 % | Slaktkycklingar | — | 1 | 1 | — | 30.9.2009 | 1 500 µg diklazuril/kg lever (vätvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg muskel (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (vätvikt) | |

BILAGA II

*BILAGA III

| Tillsatsens registreringsnummer | Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen | Tillsats (handelsnamn) | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Högsta halt | | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med | Gränsvärden i berörda livsmedel av animaliskt ursprung |
|--|---|--|--|----------------------------|--------------|-------------|------------------------------|---------------------|----------------------------------|--|
| | | | | | | Lägsta halt | mg verksamt ämne/kg helfoder | | | |
| Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser | | | | | | | | | | |
| E 771 | Janssen Pharmaceutica nv | Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix) | Tillsatsens sammansättning: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g Verksamt ämne: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)]fenyl]acetotril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade föroreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Övriga besläktade föroreningar (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 % | Slaktkalkoner | 12 veckor | 1 | 1 | — | 28.2.2011 | 1 500 µg diklazuril/kg lever (vätvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg muskel (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (vätvikt) |

BILAGA III

*BILAGA

| Tillsatsens registreringsnummer | Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen | Tillsats (handelsnamn) | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Högsta halt | | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med | Gränsvärden i berörda livsmedel av animaliskt ursprung |
|---|---|--|--|---|--------------|-------------|------------------------------|---------------------|----------------------------------|---|
| | | | | | | Lägst halt | mg verksamt ämne/kg helfoder | | | |
| Koccidiosatika och andra medicinskt verksamma substanser | | | | | | | | | | |
| E 771 | Janssen Pharmaceutica nv | Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix) | Tillsatsens sammansättning: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojabömmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojabömmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g Verksamt ämne: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetotril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade föroreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Övriga besläktade föroreningar (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 % | Kycklingar för uppfödning till värphöns | 16 veckor | 1 | 1 | — | 20.1.2013 | 1 500 µg diklazuril/kg lever (vätvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg muskel (vätvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (vätvikt)* |