

**A BIZOTTSÁG 971/2008/EK RENDELETE****(2008. október 3.)****egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

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

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

(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 diklazurilalapú „Clinacox 0,5 %” biztonságosságról és hatáosságáról a hízó- és tenyésznnyulak 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 %” (dicklazuril) used in rabbits for fattening and breeding. (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére frissített véleménye a hízó- és tenyésznnyulakon alkalmazott „Clinacox 0,5 %” (dicklazuril) biztonságosságról.), 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 | Minimális tartalom                          |   | Maximális tartalom                                 | További rendelkezések | Az engedély lejárta                                                                                                                             | Maximális maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|---------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                                                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                | hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg) |   |                                                    |                       |                                                                                                                                                 |                                                                               |
| Kokciósztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok |                                                                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                |                                             |   |                                                    |                       |                                                                                                                                                 |                                                                               |
| E 771                                          | Janssen Pharmaceutica nv                                                      | Diklazuril<br>0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) | Az adalékanyag összetétele:<br>Diklazuril: 0,5 g/100 g<br>Szójadara: 99,25 g/100 g<br>Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g<br>Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g<br><br>Hatóanyag:<br>Diklazuril, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ,<br>(±)-4-klórfeil [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) fenil] acetonitril<br>CAS-szám: 101831-37-2<br><br>Rokon szennyeződések:<br><br>Bomlástermék (R064318): < 0,2 %<br>Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): < 0,5 % egyenként<br>Összes szennyeződés: < 1,5 % | Házinyúl                 | —              | 1                                           | 1 | Használata legkésőbb a vágást megelőző napon tilos | 2018. október 24.     | 2 500 µg diklazuril/kg nedves máj<br>1 000 µg diklazuril/kg nedves vese<br>150 µg diklazuril/kg nedves izom<br>300 µg diklazuril/kg nedves zsír |                                                                               |