

A BIZOTTSÁG 976/2008/EK RENDELETE

(2008. október 6.)

a 2430/1999/EK, a 418/2001/EK és a 162/2003/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Clinacox” takarmány-adalékanyag engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) adalékanyagot a 70/524/EKG tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban bizonyos feltételek mellett engedélyezték. Ezt az adalékanyagot a 2430/1999/EK ⁽³⁾, a 418/2001/EK ⁽⁴⁾ és a 162/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ tíz évre engedélyezte brojlercsirkéken, hízópulykákon, illetve tojójércéken történő alkalmazásra, az engedélyt az adalékanyag forgalmazásáért felelős személyhez kötve. Erről az adalékanyagról mint meglévő termékről az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkével összhangban értesítést küldtek. Mivel az említett rendelkezésben előírt valamennyi információt benyújtották, az adalékanyagot felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi, hogy az adalékanyag engedélyét az engedély jogosultjának kérésére az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) véleményét követően módosítsák. A diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) adalékanyag engedélyének jogosultja kérelmet nyújtott be, amelyben azt javasolja, hogy az engedély feltételeit a hatóság értékelése szerinti maximális maradékanyag-határérték (MRL) megállapítása által módosítsák. Ezzel egyidejűleg a kérelem alátámasztásához szükséges adatokat is benyújtotta.

(3) A hatóság 2008. április 16-án elfogadott véleményében ⁽⁶⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a brojlercsirkék és hízópulykák esetében nincs szükség maximális maradékanyag-határértékekre. Azokra az esetekre, amikor a maximális maradékanyag-határértékek szükségesnek tekinthetők, értékeket javasolt. Mivel lehetséges, hogy a tojójércék a többi csirkével együtt bekerülnek a táplálékláncba, mérlegelni kell a maximális maradékanyag-határértékek meghatározásának lehetőségét erre az állatcsoportra nézve is. A hatóság úgy ítélte meg, hogy nulla napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő alkalmazása nem veszélyeztetné a fogyasztók biztonságát.

(4) A fogyasztók nagyfokú biztonságának szavatolása és a diklazuril helyes használatának jobb ellenőrzése érdekében maximális maradékanyag-határértékek meghatározása indokolt a hatóság javaslata szerint. Mivel a brojlercsirkék és a tojójércék között nincsen számottevő élettani eltérés, helyénvaló ugyanazon maximális maradékanyag-határértékek meghatározása ez utóbbi kategória tekintetében is.

(5) A 2430/1999/EK, a 418/2001/EK és a 162/2003/EK bizottsági rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 771. sor helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép.

2. cikk

A 418/2001/EK rendelet III. mellékletének helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 296., 1999.11.17., 3. o.

⁽⁴⁾ HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 26., 2003.1.31., 3. o.

⁽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. (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére frissített véleménye a hízópulykákon, brojlercsirkéken és tojójércéken alkalmazott „Clinacox 0,5 %” (diklazuril) maximális maradékanyag-határértékeiről.) The EFSA Journal (2008), 696., 1–12. o.

3. cikk

A 162/2003/EK rendelet melléklete helyébe e rendelet III. mellékletének szövege lép.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. október 6-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejárat	Maximális maradékanyag határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg)	Maximális tartalom			
„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)	Az <i>adalékanyag összetétele</i> : Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójadara: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójadara: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzaderce: 60 g/100g <i>Hatóanyag</i> : Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-klorofenil [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenil] acetonitril CAS-szám: 101831-37-2 <i>Rokon szennyeződések</i> : Bomlástermék (R064318): ≤ 0,2 % Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % egyenként Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %	Brojler-csirke	—	1	1	—	2009.9.30.	1 500 µg diklazuril/kg nedves máj 1 000 µg diklazuril/kg nedves vese 500 µg diklazuril/kg nedves izom 500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír

Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok

II. MELLÉKLET

„III. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj-kategória	Felső korhatár	Tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejártja	Maximális maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						Minimális tartalom	Maximális tartalom			
Kokciószatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
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)	Az <i>adalékanyag összetétele:</i> Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójadara: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójadara: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzaerde: 60 g/100 g <i>Hatóanyag:</i> Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenil]acetonitril CAS-szám: 101831-37-2 <i>Rokon szennyeződések:</i> Bomlástermék (R064318): ≤ 0,2 % Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % egyenként Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %	Hízópulyka	12 hét	1	1	—	2011.2.28.	1 500 µg diklazuril/kg nedves máj 1 000 µg diklazuril/kg nedves vese 500 µg diklazuril/kg nedves izom 500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír

III. MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állattaj vagy kategória	Felső korhatár	Maximális tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejáratja	Maximális maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben	
						Minimális tartalom	Maximális tartalom				
				hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg)							
Kokciósztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok											
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)	Az <i>adalékanyag összetétele:</i> Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójadara: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójadara: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzaerde: 60 g/100 g <i>Hatóanyag:</i> Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenil]acetonitril CAS-szám: 101831-37-2 <i>Rokon szennyeződések:</i> Bomlástermék (R064318): ≤ 0,2 % Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % egyenként Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %	Tojó-jércék	16 hét	1	1	—	2013.1.20.	1 500 µg diklazuril/kg nedves máj 1 000 µg diklazuril/kg nedves vese 500 µg diklazuril/kg nedves izom 500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír	