РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 976/2008 НА КОМИСИЯТА

от 6 октомври 2008 година

за изменение на регламенти (ЕО) № 2430/1999, (ЕО) № 418/2001 и (ЕО) № 162/2003 относно условията за разрешаване на добавката за фураж Clinacox от групата на кокцидиостатиците и други лекарствени вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Добавката диклазурил (Clinacox 0,5 % Premix) от групата на кокцидиостатиците и други лекарствени вещества е разрешена при определени условия в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]). С регламенти (ЕО) № 2430/1999 ([3]), (ЕО) № 418/2001 ([4]) и (ЕО) № 162/2003 ([5]) на Комисията е разрешена употребата на тази добавка за десетгодишен период съответно при пилета за угояване, пуйки за угояване и пилета, отглеждани за носачки, като разрешението е обвързано с лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение. Добавката е посочена като съществуващ продукт в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Тъй като е предоставена цялата информация, която се изисква съгласно посочената разпоредба, тази добавка е вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността.

(2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предоставя възможност да се измени разрешителното за дадена добавка по искане на притежателя на разрешителното и след като бъде дадено становище от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“). Притежателят на разрешителното за добавката диклазурил (Clinacox 0,5 % Premix) е подал заявление с предложение да се променят условията на разрешението, като се въведе максимално допустима граница на остатъчните вещества (МДГОВ) по преценка на органа. Същевременно в него се съдържат необходимите данни в подкрепа на отправеното искане.

(3) В становището си, прието на 16 април 2008 г. ([6]), органът заключава, че МДГОВ са необходими за пилета и пуйки за угояване. Въпреки това той предлага стойности за случаите, в които са необходими МДГОВ. Тъй като е възможно пилетата, отглеждани за носачки, да станат част от хранителната верига, без да бъдат отделени от останалите пилета, е необходимо да се разгледа възможността за определяне на МДГОВ и за тази категория животни. Счита се също така, че прилагането на карентен срок от нула дни не би застрашило безопасността на потребителите.

(4) За да се осигури висока степен на безопасност за потребителите и да се контролира по-добре правилното използване на диклазурил, е целесъобразно да се определят МДГОВ, както предлага органът. Тъй като не съществуват обособени физиологични различия между пилетата за угояване и пилетата, отглеждани за носачки, е целесъобразно да се установят същите МДГОВ и за втората категория животни.

(5) Регламенти (ЕО) № 2430/1999, (ЕО) № 418/2001 и (ЕО) № 162/2003 следва да бъдат съответно изменени.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Ред Е 771 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 се заменя с текста в приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложение III към Регламент (ЕО) № 418/2001 се заменя с текста в приложение II към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 296, 17.11.1999 г., стр. 3.
([4]) ОВ L 62, 2.3.2001 г., стр. 3.
([5]) ОВ L 26, 31.1.2003 г., стр. 3.

([6]) Актуализирано научно становище на Експертната група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи, изготвено по искане на Европейската комисия, за максимално допустимата граница на остатъчни вещества в Clinacox 0,5 % (диклазурил) за пуйки за угояване, пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки. *The EFSA Journal* (2008) 696, стр. 1—12.

Член 3

Приложението към Регламент (ЕО) № 162/2003 се заменя с текста в приложение III към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 6 октомври 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Състав на добавката:* Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон K 30: 0,2 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0538 g/100 g Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон K 30: 0,08 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0215 g/100 g Едро смляна пшеница: 60 g/100 g *Активно вещество:* Диклазурил $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил [2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]-ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 *Свързани примеси:* Разпаден продукт (R064318): ≤ 0,2 % Други свързани примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пилета за угояване	—	1	1	—	30.9.2009 г.	1 500 μg диклазурил/kg черен дроб 1 000 μg диклазурил/kg бъбрек 500 μg диклазурил/kg мускул 500 μg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Състав на добавката:* Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон K 30: 0,2 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0538 g/100 g Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон K 30: 0,08 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0215 g/100 g Едро смляна пшеница: 60 g/100 g *Активно вещество:* Диклазурил $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил [2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]-ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 *Свързани примеси:* Разпаден продукт (R064318): ≤ 0,2 % Други свързани примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пуйки за угояване	12 седмици	1	1	—	28.2.2011 г.	1 500 µg диклазурил/kg черен дроб 1 000 µg диклазурил/kg бъбрек 500 µg диклазурил/kg мускул 500 µg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Състав на добавката:* Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон K 30: 0,2 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0538 g/100 g Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон K 30: 0,08 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0215 g/100 g Едро смляна пшеница: 60 g/100 g *Активно вещество:* Диклазурил $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил [2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]-ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 *Свързани примеси:* Съединение от разлагане (R064318): ≤ 0,2 % Други свързани примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пилета, отглеждани за носачки	16 седмици	1	1	—	20.1.2013 г.	1 500 µg диклазурил/kg черен дроб 1 000 µg диклазурил/kg бъбрек 500 µg диклазурил/kg мускул 500 µg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан“