KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 976/2008

af 6. oktober 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for fodertilsætningsstoffet »Clinacox«, der tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix), der tilhører gruppen coccidiostatika og andre lægemidler, blev godkendt på visse betingelser i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]). Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ([3]), (EF) nr. 418/2001 ([4]) og (EF) nr. 162/2003 ([5]) blev tilsætningsstoffet godkendt for en periode på ti år til anvendelse til henholdsvis slagtekyllinger, slagtekalkuner og hønniker, idet godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet blev indberettet som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom alle de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte bestemmelse, var indgivet, blev tilsætningsstoffet opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Indehaveren af godkendelsen for tilsætningsstoffet diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) har anmodet om, at godkendelsesbetingelserne ændres, således at der indføres maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), som EFSA har evalueret. Samtidig indgav indehaveren de nødvendige data til støtte for anmodningen.

(3) EFSA konkluderede i sin udtalelse, som blev vedtaget den 16. april 2008 ([6]), at der ikke kræves MRL for slagtekyllinger og slagtekalkuner. Men EFSA fremsatte forslag til værdier i det tilfælde, MRL skulle blive anset for nødvendige. Hønniker kan indgå i fødekæden uden at være adskilt fra andre kyllinger, og derfor er det også nødvendigt at tage hensyn til muligheden for at fastsætte MRL for nævnte dyrekategori. EFSA anså heller ikke en tilbageholdelsesperiode på nul dage for at bringe forbrugersikkerheden i fare.

(4) For at garantere forbrugersikkerhed på et højt niveau og forbedre kontrollen med korrekt anvendelse af diclazuril bør der fastsættes MRL som foreslået af EFSA. Da der ikke er relevante fysiologiske forskelle mellem slagtekyllinger og hønniker, bør der fastsættes tilsvarende MRL for sidstnævnte kategori.

(5) Forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 erstattes oplysningerne for E 771 af teksten i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag III til forordning (EF) nr. 418/2001 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.
([4]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([5]) EFT L 26 af 31.1.2003, s. 3.

([6]) Opdateret udtalelse afgivet på Europa-Kommissionens foranledning af Ekspertpanelet for tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder (FEEDAP), om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af Clinacox 0,5 % (diclazuril) for slagtekalkuner, slagtekyllinger og hønniker. *EFSA Journal* (2008) 696, s. 1.

Artikel 3

Bilaget til forordning (EF) nr. 162/2003 erstattes af teksten i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. oktober 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivstof pr. kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivstof pr. kg fuldfoder)	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse
Coccidiostatika og andre lægemidler										
»E 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestrømel: 60 g/100 g *Aktivstof:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2 *Beslægtede urenheder:* Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %	Slagtekyllinger	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazuril/kg for våd lever 1 000 µg diclazuril/kg for våd nyre 500 µg diclazuril/kg for våd muskel 500 µg diclazuril/kg for våd hud/vådt fedt«

BILAG II

»BILAG III

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof pr. kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 771	Janssen Pharmaceutica N. V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestrømel: 60 g/100 g *Aktivstof:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2 *Beslægtede urenheder:* Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %	Slagtekalkuner	12 uger	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg for våd lever 1 000 µg diclazuril/kg for våd nyre 500 µg diclazuril/kg for våd muskel 500 µg diclazuril/kg for våd hud/vådt fedt«

BILAG III

»BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivstof pr. kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivstof pr. kg fuldfoder)	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestrømel: 60 g/100 g *Aktivstof:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2 *Beslægtede urenheder:* Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %	Hønniker	16 uger	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diclazuril/kg for våd lever 1 000 µg diclazuril/kg for våd nyre 500 µg diclazuril/kg for våd muskel 500 µg diclazuril/kg for våd hud/vådt fedt«