KOMISSION ASETUS (EY) N:o 976/2008,

annettu 6 päivänä lokakuuta 2008,

asetusten (EY) N:o 2430/1999, (EY) N:o 418/2001 ja (EY) N:o 162/2003 muuttamisesta kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvalle ”Clinacox”-lisäaineelle annettavan hyväksymisen ehtojen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluva diklatsuriili-lisäaine (Clinacox 0,5 % Premix) hyväksyttiin tietyin edellytyksin neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti. Kyseinen lisäaine hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ([3]), lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([4]) ja kananuorikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 162/2003 ([5]) siten, että hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö. Kyseinen lisäaine on ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan mukaisesti. Koska kaikki kyseisen säännöksen nojalla vaaditut tiedot oli toimitettu, lisäaine kirjattiin rehun lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään mahdollisuudesta muuttaa lisäaineen hyväksyntää hyväksynnän haltijan pyynnöstä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’viranomainen’, lausunnon perusteella. Diklatsuriili-lisäaineen (Clinacox 0,5 % Premix) hyväksynnän haltija on jättänyt hakemuksen, jossa se ehdottaa hyväksynnän ehtojen muuttamista vahvistamalla jäämän enimmäismäärä sellaisena kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on sen arvioinut. Samalla hyväksynnän haltija toimitti tarvittavat tiedot hakemuksen tueksi.

(3) Viranomainen totesi 16 päivänä huhtikuuta 2008 antamassaan lausunnossa ([6]), että jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen vahvistaa broilereiden ja lihakalkkunoiden osalta. Se kuitenkin ehdotti arvot jäämien enimmäismäärille siinä tapauksessa, että ne katsottaisiin tarpeellisiksi. Koska on mahdollista, että kananuorikot joutuvat ravintoketjuun eikä niitä erotella muista kananpojista, on tarpeen harkita jäämien enimmäismäärien vahvistamista myös tämän eläinryhmän osalta. Varoajan soveltamatta jättämisen ei katsota vaarantavan kuluttajien turvallisuutta.

(4) Kuluttajien turvallisuuden korkean tason takaamiseksi ja diklatsuriilin asianmukaisen käytön valvonnan parantamiseksi on aiheellista vahvistaa jäämien enimmäismäärät viranomaisen esityksen mukaisesti. Koska broilereiden ja kananuorikoiden välillä ei ole merkityksellisiä fysiologisia eroja, kananuorikoille on aiheellista vahvistaa samat jäämien enimmäismäärät.

(5) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 2430/1999, (EY) N:o 418/2001 ja (EY) N:o 162/2003 olisi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva E 771 kohta tämän asetuksen liitteellä I.

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 418/2001 liite III tämän asetuksen liitteellä II.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.
([5]) EYVL 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 (2008) 696, s. 1–12.

3 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 162/2003 liite tämän asetuksen liitteellä III.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä lokakuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE I

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua				
Kokkiodiostaatit ja muut lääkeaineet										
”E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklatsuriili: 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklatsuriili: 0,2 g / 100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Lisäaineen koostumus:* diklatsuriili: 0,5 g / 100 g soijajauho: 99,25 g / 100 g polyvidone K 30: 0,2 g / 100 g natriumhydroksidi: 0,0538 g / 100 g diklatsuriili: 0,2 g / 100 g soijajauho: 39,7 g / 100 g polyvidone K 30: 0,08 g / 100 g natriumhydroksidi: 0,0215 g / 100 g vehnärehujauho: 60 g / 100 g *Tehoaine:* diklatsuriili: $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 *Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet:* hajoamistuote (R064318): ≤ 0,2 % muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Broilerit	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta maksaa 1 000 µg diklatsuriilia / kg tuoretta munuaista 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta lihasta 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta nahkaa/rasvaa”

LIITE II

”LIITE III

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärä asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua				
Kokkiodiostaatit ja muut lääkeaineet										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklatsuriili: 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklatsuriili: 0,2 g / 100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Lisäaineen koostumus:* diklatsuriili: 0,5 g / 100 g soijajauho: 99,25 g / 100 g polyvidone K 30: 0,2 g / 100 g natriumhydroksidi: 0,0538 g / 100 g diklatsuriili: 0,2 g / 100 g soijajauho: 39,7 g / 100 g polyvidone K 30: 0,08 g / 100 g natriumhydroksidi: 0,0215 g / 100 g vehnärehujauho: 60 g / 100 g *Tehoaine:* diklatsuriili: $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 *Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet:* hajoamistuote (R064318): ≤ 0,2 % muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Lihakalkkunat	12 viikkoa	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta maksaa 1 000 µg diklatsuriilia / kg tuoretta munuaista 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta lihasta 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta nahkaa/rasvaa”

LIITE III

”LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärä asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua				
Kokkiodiostaatit ja muut lääkeaineet										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklatsuriili: 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklatsuriili: 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Lisäaineen koostumus:* diklatsuriili: 0,5 g/100 g soijajauho: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroksidi: 0,0538 g/100 g diklatsuriili: 0,2 g/100 g soijajauho: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroksidi: 0,0215 g/100 g vehnärehujauho: 60 g/100 g *Tehoaine:* diklatsuriili: $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 *Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet:* hajoamistuote (R064318): ≤ 0,2 % muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Kananuorikot	16 viikkoa	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta maksaa 1 000 µg diklatsuriilia / kg tuoretta munuaista 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta lihasta 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta nahkaa/rasvaa”