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/EGK 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 állatkategóriára 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 hozatalaért 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)				
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Az adalékanyag összetétele:* 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 *Hatóanyag:* Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-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 *Rokon szennyeződések:* 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”

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 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)				
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Az adalékanyag összetétele:* 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/100 g *Hatóanyag:* Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-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 *Rokon szennyeződések:* 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	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)				
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Az adalékanyag összetétele:* 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/100 g *Hatóanyag:* Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-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 *Rokon szennyeződések:* Bomlástermék (R064318): ≤ 0,2 % Egyéb szennyeződések (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % egyenként Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %	Tojójércék	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”