NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 976/2008

zo 6. októbra 2008,

ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 2430/1999, (ES) č. 418/2001 a (ES) č. 162/2003, pokiaľ ide o podmienky povolenia doplnkovej látky v krmivách „clinacox“, patriacej do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Používanie doplnkovej látky diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) patriacej do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok sa za určitých podmienok povolilo v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS ([2]). V nariadeniach Komisie (ES) č. 2430/1999 ([3]), (ES) č. 418/2001 ([4]) a (ES) č. 162/2003 ([5]) sa povoľuje používanie tejto doplnkovej látky počas desiatich rokov vo výžive kurčiat na výkrm, moriek na výkrm a kurčiat chovaných na znášku, v uvedenom poradí, pričom sa uvedené povolenie viaže na osobu zodpovednú za uvádzanie tejto látky do obehu. Táto doplnková látka bola oznámená ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Keďže boli predložené všetky informácie požadované podľa tohto ustanovenia, zaradila sa táto doplnková látka do registra krmných doplnkových látok Spoločenstva.

(2) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje možnosť pozmeniť povolenie doplnkovej látky na základe žiadosti držiteľa povolenia a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Držiteľ povolenia doplnkovej látky diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) predložil žiadosť, v ktorej sú navrhnuté zmeny podmienok povolenia zavedením maximálneho limitu rezíduí (MLR) na základe hodnotenia uskutočneného úradom. Zároveň poskytol potrebné údaje na odôvodnenie svojej žiadosti.

(3) Úrad vo svojom stanovisku prijatom 16. apríla 2008 ([6]) dospel k záveru, že u kurčiat a moriek na výkrm sa nevyžadujú žiadne MLR. V prípade, kde boli potrebné MLR, úrad navrhol hodnoty. Keďže je možné, že kurčatá chované na znášku vstúpia do potravinového reťazca neoddelene od ostatných kurčiat, je potrebné zvážiť možnosť určiť MLR aj pre túto kategóriu zvierat. Úrad taktiež zvážil, že uplatňovanie nulového obdobia na odňatie povolenia nebude predstavovať nebezpečenstvo pre spotrebiteľov.

(4) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a zlepšiť kontroly správneho používania diklazurilu, je vhodné stanoviť MLR podľa návrhu úradu. Keďže neexistujú žiadne fyziologické rozdiely medzi kurčatami na výkrm a kurčatami chovanými na znášku, je vhodné stanoviť rovnaké MLR aj pre kurčatá určené na znášku.

(5) Nariadenia (ES) č. 2430/1999, (ES) č. 418/2001 a (ES) č. 162/2003 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa riadok pre E 771 nahrádza znením v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 418/2001 sa nahrádza znením v prílohe II k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.
([5]) Ú. v. ES L 26, 31.1.2003, s. 3.

([6]) Aktualizované vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k maximálnym limitom rezíduí Clinacoxu 0,5 % (diklazuril) pre výkrm kurčiat, výkrm moriek a kurčiat určených na znášku, vydané na žiadosť Európskej komisie. Vestník EFSA (2008), 696,1 – 12.

Článok 3

Príloha k nariadeniu (ES) č. 162/2003 sa nahrádza znením prílohy III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. októbra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
„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)	*Zloženie doplnkovej látky:* diklazuril: 0,5 g/100 g sójová múčka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sójová múčka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g pšeničné mlynské zvyšky: 60 g/100g *Účinná látka:* diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4, 5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Príbuzné nečistoty:* Zlúčeniny z odbúrania (R064318): ≤ 0,2 % Ďalšie príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuálne Celkové nečistoty: ≤ 1,5 %	Kurčatá na výkrm	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diklazuril/kg pečene v surovom stave 1 000 µg diklazuril/kg obličiek v surovom stave 500 µg diklazuril/kg svalového tkaniva v surovom stave 500 µg diklazuril/kg kože/tuku v surovom stave“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA III

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
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)	*Zloženie doplnkovej látky:* diklazuril: 0,5 g/100 g sójová múčka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sójová múčka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g pšeničné mlynské zvyšky: 60 g/100 g *Účinná látka:* diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Príbuzné nečistoty:* Zlúčeniny z odbúrania (R064318): ≤ 0,2 % Ďalšie príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuálne Celkové nečistoty: ≤ 1,5 %	Morky na výkrm	12 týždňov	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazuril/kg pečene v surovom stave 1 000 µg diklazuril/kg obličiek v surovom stave 500 µg diklazuril/kg svalového tkaniva v surovom stave 500 µg diklazuril/kg kože/tuku v surovom stave“

PRÍLOHA III

„PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
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)	*Zloženie doplnkovej látky:* diklazuril: 0,5 g/100 g sójová múčka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sójová múčka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g pšeničné mlynské zvyšky: 60 g/100 g *Účinná látka:* diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Príbuzné nečistoty:* Zlúčeniny z odbúrania (R064318): ≤ 0,2 % Ďalšie príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuálne Celkové nečistoty: ≤ 1,5 %	kurčatá chované na znášku	16 týždňov	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diklazuril/kg pečene v surovom stave 1 000 µg diklazuril/kg obličiek v surovom stave 500 µg diklazuril/kg svalového tkaniva v surovom stave 500 µg diklazuril/kg kože/tuku v surovom stave“