NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 971/2008

ze dne 3. října 2008

o novém použití kokcidiostatika jako doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), a zejména na články 3 a 9 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([2]), a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost o povolení doplňkové látky uvedené v příloze tohoto nařízení byla podána přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) První připomínky k této žádosti podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly předány Komisi přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. Uvedená žádost bude proto i nadále vyřizována v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Doplňková látka diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) je již povolena na základě nařízení Komise (ES) č. 2430/1999 ([3]) pro výkrm kuřat, (ES) č. 418/2001 ([4]) pro výkrm krůt a (ES) č. 162/2003 ([5]) pro kuřice.

(6) Držitel povolení doplňkové látky předložil nové údaje na podporu žádosti o povolení látky jako kokcidiostatika na deset let pro králíky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vydal dvě stanoviska ([6]) k bezpečnosti používání tohoto kokcidiostatika pro člověka, zvířata a životní prostředí na základě podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení. Z hodnocení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro povolení jsou splněny. Používání tohoto přípravku uvedeného v příloze by proto mělo být povoleno na dobu deseti let.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležející do skupiny „kokcidiostatik a jiných léčebných substancí“ uvedený v příloze se povoluje na deset let k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([3]) Úř. věst. L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.
([5]) Úř. věst. L 26, 31.1.2003, s. 3.
([6]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the European Commission on the safety and efficacy of ‚Clinacox 0,5 %‘ based on diclazuril for rabbits for fattening and breeding, The EFSA Journal (2007) 506, 1-32. 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 safety of ‚Clinacox 0,5 %‘ (diclazuril) used in rabbits for fattening and breeding. The EFSA Journal (2008) 697, 1-9.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. října 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	*Složení doplňkové látky:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sójová moučka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g *Účinná látka:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)2,6-dichlor-alfa-(4-chlorofenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-(3-H)yl)benzenacetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Přidružené nečistoty:* Sloučeniny z odbourávání (R064318): < 0,2 % Jiné přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): < 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: < 1,5 %	Králíci	—	1	1	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou.	24. října 2018	2 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 150 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 300 µg diclazurilu/kg tuku v syrovém stavu