

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 976/2008

ze dne 6. října 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2430/1999, (ES) č. 418/2001 a (ES) č. 162/2003, pokud jde o podmínky pro povolení doplňkové látky „Clinacox“ náležející do skupiny kokcidostatik a jiných léčebných substancí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) náležející do skupiny kokcidostatik a jiných léčebných substancí byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS⁽²⁾. Nařízením Komise (ES) č. 2430/1999⁽³⁾, (ES) č. 418/2001⁽⁴⁾ a (ES) č. 162/2003⁽⁵⁾ byla tato doplňková látka povolena na deset let k použití pro výkrm kuřat, výkrm krůt a kuřice, přičemž povolení je vázáno na osobu odpovědnou za uvádění doplňkové látky do oběhu. Uvedená doplňková látka byla oznámena jako stávající produkt podle článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003. Jelikož veškeré informace požadované na základě uvedeného ustanovení byly předloženy, uvedená doplňková látka byla zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Držitel povolení doplňkové látky diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) předložil žádost, ve které navrhuje změnu podmínek povolení zavedením maximálního limitu reziduí (MLR) na základě hodnocení provedeného úřadem. Zároveň poskytl nezbytné údaje na podporu této žádosti.

(3) Úřad ve svém stanovisku ze dne 16. dubna 2008⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že pro výkrm kuřat a výkrm krůt se MLR nepožadují. Doporučil však určité hodnoty pro případy, že by se MLR považovaly za nezbytné. Vzhledem k tomu, že se kuřice mohou dostat do potravinového řetězce, neodděleně od ostatních kuřat, je potřeba zvážit možnost stanovení MLR rovněž pro tuto kategorii zvířat. Rovněž se má za to, že uplatnění nulové ochranné lhůty by neohrozilo bezpečnost spotřebitelů.

(4) V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti spotřebitelů a zlepšení kontrol řádného používání diclazurilu je vhodné stanovit MLR navrhané úřadem. Vzhledem k tomu, že mezi výkrmem kuřat a kuřicemi nejsou žádné podstatné fyziologické rozdíly, je vhodné stanovit také pro kategorii kuřic stejné MLR.

(5) Nařízení Komise (ES) č. 2430/1999, (ES) č. 418/2001 a (ES) č. 162/2003 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se položka E 771 nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha III nařízení (ES) č. 418/2001 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽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⁾ 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, 1–12.

Článek 3

Příloha nařízení (ES) č. 162/2003 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto nařízení.

Článek 4

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

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

V Bruselu dne 6. října 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA I

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	Min. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky na kg kompletního krmiva	mg účinné látky na kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance											
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % 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 Diclazuril: 0,2 g/100 g Sójová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100g Účinná látka: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-(4-chlorfenyl)[2,6-dichlor-4-(3,5-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Výkrm kuřat	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/ tuku v syrovém stavu“	

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA III

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	Mín. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % 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 Diclazuril: 0,2 g/100 g Sójová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100 g Účinná látka: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-(4-chlorfenyl)[2,6-dichlor-4-(3,5-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetoniitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Výkrm krůt	12 týdnů	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu“

PŘÍLOHA III

„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	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu	
						Minimální obsah	Maximální obsah				
						mg účinné látky na kg kompletního krmiva					
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance											
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % 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 Diclazuril: 0,2 g/100 g Sójová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100 g Účinná látka: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-(4-chlorfenyl)[2,6-dichlor-4-(3,5-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Kurčice	16 týdnů	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu“	