

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 976/2008

z dnia 6 października 2008 r.

zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2430/1999, (WE) nr 418/2001 i (WE) nr 162/2003 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego „Clinacox” należącego do grupy kokcydiostatyków i innych środków farmaceutycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG<sup>(2)</sup> wydano zezwolenie na stosowanie dodatku diklazuril (Clinacox 0,5 % premix), należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych, na określonych warunkach. Rozporządzeniami Komisji (WE) nr 2430/1999<sup>(3)</sup>, (WE) nr 418/2001<sup>(4)</sup> i (WE) nr 162/2003<sup>(5)</sup> zezwolono na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat w odniesieniu odpowiednio do kurcząt rzeźnych (kurczaków przeznaczonych do tuczu), indyków rzeźnych (indyków przeznaczonych do tuczu) oraz kurcząt hodowanych na nioski, łącząc zezwolenie z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie tego dodatku do obrotu. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ dostarczono wszystkie informacje wymagane zgodnie z tym przepisem, dodatek został wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dany dodatek na wniosek posiadacza zezwolenia po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Posiadacz zezwolenia na dodatek diklazuril (Clinacox 0,5 % premix) zaproponował zmianę warunków zezwolenia, przedkładając wniosek o wprowadzenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) zgodnie z oceną Urzędu. Jednocześnie dostarczył on niezbędne dane dla poparcia wniosku.

- (3) W swojej opinii przyjętej w dniu 16 kwietnia 2008 r.<sup>(6)</sup> Urząd stwierdził, że w odniesieniu do kurcząt i indyków rzeźnych nie są wymagane NDP. Gdyby jednak NDP zostały uznane za niezbędne, Urząd zaproponował określone wartości. Ponieważ kurczęta hodowane na nioski mogą wejść do łańcucha żywnościowego razem z innymi kurczętami, należy rozważyć możliwość ustalenia NDP również dla tej kategorii zwierząt. Urząd uznał również, że stosowanie 0-dniowego okresu karencji nie zagrażałoby bezpieczeństwu konsumentów.
- (4) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów i poprawić system kontroli właściwego stosowania diklazurilu, należy określić NDP zgodnie z propozycją Urzędu. Ponieważ nie ma istotnych różnic fizjologicznych pomiędzy kurczętami rzeźnymi a kurczętami hodowanymi na nioski, należy określić takie same NDP również dla tej drugiej kategorii.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia Komisji (WE) nr 2430/1999, (WE) nr 418/2001 i (WE) nr 162/2003.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 wiersz dotyczący E 771 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 418/2001 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 62 z 2.3.2001, s. 3.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 26 z 31.1.2003, s. 3.

<sup>(6)</sup> Uaktualniona Opinia Naukowa Panelu ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotycząca najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla produktu Clinacox 0,5 % (diklazuril) dla indyków rzeźnych, kurcząt rzeźnych i kurcząt hodowanych na nioski. *Dziennik EFSA* (2008) 696, s. 1–12.

*Artykuł 3*

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 162/2003 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 października 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK I

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawośći (NDP) w danym środku spożywcym pochodzenia zwierzęcego
						mg	kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej				
<b>Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne</b>											
„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)	Skład dodatku: Diklazuril: 0,5 g/100 g Mączka sojowa: 99,25 g/100 g Poliwidon K 30: 0,2 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Mączka sojowa: 39,7 g/100 g Poliwidon K 30: 0,08 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0215 g/100 g Mączka paszowa pszenna: 60 g/100 g  Substancja czynna: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksol-1,2,4-triazyno-2-yl)fenyl]acetonyl, numer CAS: 101831-37-2  Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %	Kurczęta rzeźne (kurczaki przeznaczane do tużcu)	—	1	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tuszczu

## ZAŁĄCZNIK II

## „ZAŁĄCZNIK III

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Okres ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego	
						Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość				
				mg substancji czynnej/kg mieszanek paszowej		pełnoporcjowej					
<b>Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne</b>											
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % premix)	Skład dodatku: Diklazuril: 0,5 g/100 g Mączka sojowa: 99,25 g/100 g Poliwidon K 30: 0,2 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Mączka sojowa: 39,7 g/100 g Poliwidon K 30: 0,08 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0215 g/100 g Mączka paszowa pszenna: 60 g/100 g  Substancja czynna: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazyno-2-yl)fenyl]acetonitril, numer CAS: 101831-37-2  Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %	Indyki rzeźne (indyki przeznaczane do tuszu)	12 tygodni	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu	

## ZAŁĄCZNIK III

## „ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawośći (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	mg substancji czynnej/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
<b>Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % premix)	Skład dodatku: Diklazuril: 0,5 g/100 g Mączka sojowa: 99,25 g/100 g Poliwidon K 30: 0,2 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Mączka sojowa: 39,7 g/100 g Poliwidon K 30: 0,08 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0215 g/100 g Mączka paszowa pszenna: 60 g/100 g  Substancja czynna: Diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-yl)fenyl]acetonitril, numer CAS: 101831-37-2  Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %	Kurczęta hodowane na mioski	16 tygodni	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu