

VERORDENING (EG) Nr. 976/2008 VAN DE COMMISSIE

van 6 oktober 2008

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2430/1999, (EG) nr. 418/2001 en (EG) nr. 162/2003 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van vergunningen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel „Clinacox” van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Voor het toevoegingsmiddel diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” is onder bepaalde voorwaarden overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾ een vergunning verleend. Bij de Verordeningen (EG) nr. 2430/1999⁽³⁾, (EG) nr. 418/2001⁽⁴⁾ en (EG) nr. 162/2003⁽⁵⁾ van de Commissie is voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor respectievelijk mestkippen, mestkalkoenen en opfokleghennen een vergunning voor tien jaar verleend die is gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan. Het toevoegingsmiddel werd overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product aangemeld. Aangezien alle krachtens die bepaling vereiste informatie werd ingediend, is het toevoegingsmiddel in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen.

(2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De houder van de vergunning voor het toevoegingsmiddel diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) heeft een aanvraag ingediend om de voorwaarden van de vergunning te wijzigen door daarin de door de EFSA geadviseerde maximumresiduegehalten (MRL's) op te nemen. Tegelijkertijd heeft de houder de benodigde gegevens tot staving van dat verzoek verstrekt.

(3) In haar advies van 16 april 2008⁽⁶⁾ concludeerde EFSA dat er geen MRL's vereist zijn voor mestkippen en -kalkoenen. De EFSA stelde echter voor waarden vast te stellen voor de gevallen waarin MRL's noodzakelijk werden geacht. Daar het mogelijk is dat opfokleghennen niet gescheiden van de andere kippen in de voedselketen terecht kunnen komen, moet de mogelijkheid worden overwogen om ook voor die diercategorie MRL's te bepalen. Voorts was zij van oordeel dat een wachttijd van nul dagen de veiligheid van de consument niet in gevaar zou brengen.

(4) Met het oog op een hoog veiligheidsniveau voor de consument en de verbetering van de controles op het juiste gebruik van diclaruzil moeten er overeenkomstig het voorstel van EFSA MRL's worden vastgesteld. Daar er geen relevante fysiologische verschillen tussen mestkippen en opfokleghennen bestaan, moeten voor die laatste categorie dezelfde MRL's worden vastgelegd.

(5) De Verordeningen (EG) nr. 2430/1999, (EG) nr. 418/2001 en (EG) nr. 162/2003 van de Commissie moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 wordt de tekst bij E 771 vervangen door de tekst in bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 418/2001 wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 26 van 31.1.2003, blz. 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, blz. 1-12.

Artikel 3

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 162/2003 wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 oktober 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximum- en minimumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Minimumgehalte	Maximumgehalte			
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel: diclazuril 0,5 g/100 g sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroxide: 0,0538 g/100 g diclazuril 0,2 g/100 g sojameel: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroxide: 0,0215 g/100 g tarwevoerbloem: 60 g/100 g</p> <p>Werkzame stof: diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden: afbraakproduct (R064318): ≤ 0,2 % andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): elk afzonderlijk ≤ 0,5 % Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %</p>	Mestkippen	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazuril/kg natte lever 1 000 µg diclazuril/kg natte nieren 500 µg diclazuril/kg natte spier 500 µg diclazuril/kg natte huid + vet"
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										

BIJLAGE II

„BIJLAGE III

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximum- en minimumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werksame stof/kg volledig diervoeder	Maximumgehalte			
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Pre-mix)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>diclazuril 0,5 g/100 g sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroxide: 0,0538 g/100 g diclazuril 0,2 g/100 g sojameel: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroxide 0,0215 g/100 g tarwevoerbloem: 60 g/100 g</p> <p>Werkzame stof: diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden: afbraakproduct (R064318): ≤ 0,2 % andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): elk afzonderlijk ≤ 0,5 % Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %</p>	Mestkal-koeën	12 weken	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg natte lever 1 000 µg diclazuril/kg natte nieren 500 µg diclazuril/kg natte spier 500 µg diclazuril/kg natte huid + vet**

BIJLAGE III

„BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en Maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Minimumgehalte mg werkzame stof/kg volledig diervoeder	Maximumgehalte			
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>diclazuril: 0,5 g/100 g sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroxide: 0,0538 g/100 g diclazuril: 0,2 g/100 g sojameel: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroxide: 0,0215 g/100 g tarwevoerbloem: 60 g/100 g</p> <p>Werkzame stof: diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden: afbraakproduct (R064318): ≤ 0,2 % andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): elk afzonderlijk ≤ 0,5 % Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %</p>	Opfokk- hennen	16 weken	1	1	—	20.1.2013	<p>1 500 µg diclazuril/kg natte lever</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg natte nieren</p> <p>500 µg diclazuril/kg natte spier</p> <p>500 µg diclazuril/kg natte huid + vet"</p>