

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 971/2008

2014/EES/73/61

frá 3. október 2008

varðandi nýja notkun hníslalyfs sem aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfis til að nota aukefni í fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þá umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Aukefnið díklasúríl (Clinacox 0,5% Premix) er nú þegar leyft fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmda-

stjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾, fyrir eldiskalkúna með reglugerð (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾ og fyrir kjúklinga alda til að verða varphætur með reglugerð (EB) nr. 162/2003 ⁽⁵⁾.

- 6) Handhafi leyfis fyrir aukefnið lagði fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til tíu ára fyrir hníslalyf fyrir kanínur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) skilaði tveimur álitum ⁽⁶⁾ varðandi öryggi við notkun þessa hníslalyfs fyrir menn, dýr og umhverfið samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í viðauka þessarar reglugerðar. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í tíu ár eins og tilgreint er í viðaukanum.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa til tíu ára efnablönduna, sem tilheyrir floknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í viðaukanum, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 265, 4.10.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 26, 31.1.2003, bls. 3.

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um öryggi og verkun „Clinacox 0,5%“, að stofni til úr díklasúrili, fyrir eldiskanínur og kanínur til undaneldis. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 506, 1-32. Uppfært álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um öryggi og verkun „Clinacox 0,5%“ (díklasúrils) sem notað er fyrir eldiskanínur og kanínur til undaneldis. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 697, 1-9.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. október 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráningar-númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- og Lágmarks-innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarks-gildi leiða i viðkomandi matvællum úr dýraríkinu
						Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald			
						mg virks efnis/kg heilfóðurs				
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Diklasúríl: 0,5 g/100 g</p> <p>Sojabauanmjóli: 99,25 g/100 g</p> <p>Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g</p> <p>Natríumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g</p> <p><i>Virkt efni:</i></p> <p>Diklasúríl, C₁₇H₁₃N₄O₂</p> <p>(±)-4-klórfenýll[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-1,2,4-triazin-2-ýl)fenýl]asetónítríl,</p> <p>CAS-númer: 101831-37-2</p> <p><i>Skýld óhreinindi:</i></p> <p>Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2 %</p> <p>Önnur skýld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hvert fyrir sig</p> <p>Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %</p>	Kanínur	—	1	1	Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.	24. október 2018	2 500 µg diklasúríls/kg af blautri lifur 1 000 µg diklasúríls/kg af blautum nýrum 150 µg diklasúríls/kg af blautum vöðvum 300 µg diklasúríls/kg af blautri húð/fitu“

Hinslalyf og önnur lyf