

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 976/2008

2014/EES/73/62

frá 6. október 2008

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 að því er varðar skilyrði fyrir því að leyfa aukefnið Clinacox, sem er í floknum hníslalyf og önnur lyf, í föðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aukefnið diklasúríl (Clinacox 0,5% Premix), sem tilheyrir floknum hníslalyf og önnur lyf, var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ⁽²⁾. Með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾, (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾ og (EB) nr. 162/2003 ⁽⁵⁾ var aukefnið leyft í 10 ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og leyfið bundið þeim sem er ábyrgur fyrir að setja aukefnið í dreifingu. Þetta aukefni var tilkynnt sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð allar þær upplýsingar, sem krafist er samkvæmt fyrrgreindu ákvæði, voru lagðar fram hefur aukefnið verið fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í föðri.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“). Handhafi leyfis fyrir aukefnið diklasúríl (Clinacox 0,5% Premix) hefur lagt fram umsókn þar sem lögð er til breyting á skilmálum leyfisins með því að taka upp hámarksgildi leifa sem stofnunin leggur til. Á sama tíma lagði handhafinn fram nauðsynleg gögn sem styðja beiðnina.

3) Í álitinu, sem var samþykkt 16. apríl 2008 ⁽⁶⁾, komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri krafist hámarksgilda leifa fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna. Stofnunin lagði þó fram tillögu að gildum þar sem hámarksgildi leifa er talið nauðsynlegt. Þar eð mögulegt er að kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur komist inn í fæðisæðjuna, án þess að þeim sé haldið aðskildum frá öðrum kjúklingum, er nauðsynlegt að íhuga þann möguleika að fastsetja einnig hámarksgildi leifa fyrir þann dýrahóp. Stofnunin taldi enn fremur að útskilnaðartími, sem er styttri en einn dagur, myndi ekki stofna öryggi neytenda í hættu.

4) Til að tryggja öfluga vernd fyrir neytendur og til að bæta eftirlit með rétttri notkun diklasúrils er við hæfi að fastsetja hámarksgildi leifa eins og stofnunin lagði til. Þar eð enginn lífeðlisfræðilegur munur sem skiptir máli er á eldiskjúklingum og kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur er rétt að fastsetja einnig sama hámarksgildi leifa fyrir síðari hópinn.

5) Því ber að breyta reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 til samræmis við það.

6) 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.

Í stað línunnar fyrir E 771 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 komi I. viðauki við þessa reglugerð.

2. gr.

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 418/2001 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 266, 7.10.2008, 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. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽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⁾ Uppfært álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í föður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um hámarksgildi leifa fyrir Clinacox 0,5% (diklasúríl) fyrir eldiskalkúna, eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu2008) 696, bls. 1-12.

3. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 162/2003 komi III. viðauki þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. október 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsætning, efnamóla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- og Lágmarks-innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgræði leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg virks efnis/kg heilföðurs	mg virks efnis/kg heilföðurs			
„E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Samsætning aukefnis</i> Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojabaunamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Diklasúríl: 0,2 g/100 g Sojabaunamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitiföðurmjöl: 60 g/100 g <i>Virkt efni:</i> Diklasúríl C ₁₇ H ₁₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-dikló-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-6-1,2,4-triazin-2-ýl)fenýl]asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 <i>Skyld óhreinindi:</i> Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2 % Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hvert fyrir sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %	Eldis- kjúklingar	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diklasúrils/kg af blautri lifur 1 000 µg diklasúrils/kg af blautum nýrum 500 µg diklasúrils/kg af blautum vöðvum 500 µg diklasúrils/kg af blautri húð/fitu ⁴

Hinsilalyf og önnur lyf

II. VIÐAUKI
„III. VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýranáminu
						innihald	innihald			
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Samsetning aukefnis</i> Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojabauanmjóli: 99,25 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Diklasúríl: 0,2 g/100 g Sojabauanmjóli: 39,7 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitiföðurmjól: 60 g/100 g <i>Virkt efni:</i> Diklasúríl $C_{17}H_{15}N_3O_2$, (±)-4-klór-fenýll[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-1,2,4-triazin-2-ýl)]fenýllasetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 <i>Skyld óhreinindi:</i> Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2 % Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hvert fyrir sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %	Eldis-kalkúnar	12 vikna	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklasúrils/kg af blautri lífir 1 000 µg diklasúrils/kg af blautum nýrum 500 µg diklasúrils/kg af blautum vöðvum 500 µg diklasúrils/kg af blautri húð/fitu ⁴⁴
Hinslalyf og önnur lyf										

III. VIÐAUKI
„VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsætning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgráði leiða í viðkomandi matvæðum úr dýrarikinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
						mg virks efnis/kg heilfóðurs				
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Samsætning aukefnis</i> Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojabaunamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natriúmhydroxíð: 0,0538 g/100 g Diklasúríl: 0,2 g/100 g Sojabaunamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natriúmhydroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitifóðurmjöl: 60 g/100 g <i>Virkt efni:</i> Diklasúríl C ₁₇ H ₉ C ₁₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-1,2,4-triazin-2-ýl)fenýl]asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 <i>Skyld óhreinindi:</i> Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2 % Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hvert fyrir sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %	Kjúklingar aldir til að verða varphætur	16 vikna	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diklasúríls/kg af blautri lifur 1.000 µg diklasúríls/kg af blautum nýrum 500 µg diklasúríls/kg af blautum vöðvum 500 µg diklasúríls/kg af blautri húð/fitu ⁴⁴