

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 971/2008****z dnia 3 października 2008 r.****w sprawie nowego zastosowania kokcydiostatyku jako dodatku do pasz****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 3 i 9,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.

(2) W art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanowiono środki przejściowe odnoszące się do wniosków o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych, które zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek o zezwolenie na dodatek paszowy wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia został złożony przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Wstępne uwagi na temat tego wniosku, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wniosek ten powinien zatem być nadal rozpatrywany zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

(5) Dodatek paszowy diklazuril (Clinacox 0,5 % Premix) został już dopuszczony do stosowania rozporządzeniami Komisji: (WE) nr 2430/1999<sup>(3)</sup> w przypadku kurcząt rzeźnych, (WE) nr 418/2001<sup>(4)</sup> w przypadku indyków rzeźnych oraz (WE) nr 162/2003<sup>(5)</sup> w przypadku kurcząt odchowywanych na nioski.

(6) Posiadacz zezwolenia na dodatek paszowy przedstawił nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie go do użytku jako kokcydiostatyku dla królików, na okres dziesięciu lat. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał dwie opinie<sup>(6)</sup> na temat bezpieczeństwa stosowania tego kokcydiostatyku dla ludzi, zwierząt i środowiska, w warunkach opisanych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że warunki zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG zostały spełnione. Preparat określony w załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres dziesięciu lat.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparat należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, określony w załączniku, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku, na okres dziesięciu lat.

**Artykuł 2**

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

<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> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu „Clinacox 0,5 %” zawierającego diklazuril dla królików rzeźnych i przeznaczonych do hodowli, *Dziennik EFSA* (2007) 506, s. 1–32.

Uaktualniona opinia naukowa Panelu ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP), wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa produktu „Clinacox 0,5 %” (diklazuril) dla królików rzeźnych i przeznaczonych do hodowli, *Dziennik EFSA* (2008) 697, s. 1–9.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 października 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

---

## 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		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	Mg substancji czynnej/kg mieszaniki paszowej pełnoporcjowej			
<b>Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix)	<p><b>Skład dodatku:</b></p> <p>Diklazuril 0,5 g/100 g  Mączka sojowa: 99,25 g/100 g  Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g  Wodorotlenek sodu:  0,0538 g/100 g</p> <p><b>Substancja czynna:</b></p> <p>Diklazuril C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>,  (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksol-1,2,4-triazyno-2-yl)fenyl]acetonyltryl,  Numer CAS: 101831-37-2</p> <p><b>Powiązane zanieczyszczenia:</b></p> <p>Towarzystwo zanieczyszczenia (R064318): &lt; 0,2 %  Inne pokrewne zanieczyszczenia (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): &lt; 0,5 % w każdym przypadku  Zanieczyszczenia ogółem: &lt; 1,5 %</p>	Króliki	—	1	1	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem	24 października 2018 r.	<p>2 500 µg diklazurilu/kg mokrzej masy wątroby</p> <p>1 000 µg diklazurilu/kg mokrzej masy nerek</p> <p>150 µg diklazurilu/kg mokrzej masy mięśni</p> <p>300 µg diklazurilu/kg mokrzej masy tłuszczu</p>