

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1118/2010 НА КОМИСИЯТА**

от 2 декември 2010 година

**относно разрешително за употреба на диклазурил като фуражна добавка при пилета за угодяване (притежател на разрешителното Janssen Pharmaceutica N.V.) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за издаване на разрешително за употреба на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета<sup>(2)</sup>.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО употребата на диклазурил, CAS № 101831-37-2, като фуражна добавка бе разрешена за десет години при пилета за угодяване, при ярки, отглеждани за носачки, с максимална възраст 16 седмици и при пуйки с максимална възраст 12 седмици с Регламент (ЕО) № 2430/1999 на Комисията<sup>(3)</sup>. Впоследствие тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за повторна оценка на диклазурил като фуражна добавка при пилета за угодяване с искане добавката да се класифицира в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани по член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „органът“) заключи в становището си от 23 юни 2010 г., че при предложените условия на употреба диклазурил не се отразява неблагоприятно

върху здравето на животните, здравето на потребителите или околната среда и че добавката е ефикасна при борбата с кокцидиоза при пилетата за угодяване<sup>(4)</sup>. Достигнато бе до заключението, че няма да има основания за безпокойство от гледна точка на безопасността, при условие че се предприемат целесъобразни предпазни мерки. Органът също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) Оценката на диклазурил показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, установени с член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Употребата на посочения препарат следва да бъде съответно разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Вследствие на предоставянето на ново разрешително по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003, разпоредбите относно диклазурил, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 2430/1999, следва да бъдат заличени.
- (7) Тъй като промените по отношение на условията за употреба не се дължат на причини, свързани с безопасността, целесъобразно е да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

## Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 вписването с регистрационен номер на добавката E 771, отнасящо се до диклазурил при пилета за угодяване, се заличава.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.<sup>(2)</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 296, 17.11.1999 г., стр. 3.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(7):1663.

Член 3

Пускането на пазара и употребата на премикси и комбинирани фуражи, които съдържат диклазурил и са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, може да продължи до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2010 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
<b>Коксидиостатици и хистомоностатици</b>										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Диклазурил 0,5 g/100 g  (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>диклазурил: 0,50 g/100 g</p> <p>нископротеиново соево брашно: 99,25 g/100 g</p> <p>поливидон К 30: 0,20 g/100 g</p> <p>натриев хидроксид: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>диклазурил, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>,  (±)-4-хлорфенил[2,6-дихлоро4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил,  CAS номер: 101831-37-2</p> <p>свързани примеси:</p> <p>разпаден продукт (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>други свързани примеси (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):</p> <p>≤ 0,5 % поотделно</p> <p>Общо примеси: ≤ 1,5 %</p>	Пилета за угояване	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс.</li> <li>Диклазурил следва да не се смесва с други коксидиостатици.</li> <li>Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</li> <li>Притежателят на разрешителното трябва да планира и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентността към бактерии и <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	23 декември 2020 г.	<p>1 500 µg диклазурил/kg черен дроб (пресен)</p> <p>1 000 µg диклазурил/kg бъбрек (пресни)</p> <p>500 µg диклазурил/kg мускул (пресен)</p> <p>500 µg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан (пресни)</p>

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			<p><i>Аналитични методи</i> <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на диклазурил във фуражите: високоефективна течна хроматография с обратна фаза (HPLC) с помощта на UV детекция при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009)</p> <p>За определяне на диклазурил в тъкани от птици: HPLC в съчетание с тандем маспектрометрия (MS/MS) с използване на един йон прекурсор и на два продуктови йона.</p>							

<sup>(1)</sup> Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)