

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/46 НА КОМИСИЯТА**от 14 януари 2015 година****за разрешаване на употребата на диклазурил като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и токачки за утаяване и разплод (притежател на разрешението Huverpharma NV)****(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 ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от диклазурил. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на диклазурил, CAS номер 101831-37-2, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и токачки за утаяване и разплод, която следва да се класифицира в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоноостатици“.
- (4) В становищата си от 21 май 2014 г. ⁽²⁾ и 22 май 2014 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните (Органът) заключи, че при предложените условия на употреба диклазурил не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда и е ефикасен в борбата с кокцидиозата при пилета за утаяване, пуйки за утаяване и токачки за утаяване и разплод. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на диклазурил, CAS номер 101831-37-2, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1**Разрешение**

Разрешава се употребата на диклазурил, CAS номер 101831-37-2, който принадлежи към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, при спазване на условията, определени в приложението.

⁽¹⁾ OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3728.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3729, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(6):3730.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 14 януари 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				

Кокцидиостатици и хистомоностатици

51775	Huver-harma NV	Диклазурил 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Диклазурил: 5 g/kg. Скорбяла: 15 g/kg. Пшенично брашно: 700 g/kg. Калциев карбонат: 280 g/kg.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Диклазурил, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-хлорофенил[2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2. Примес D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Други примеси: ≤ 0,5 %. Общо примеси: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Метод за анализ ⁽²⁾</i></p> <p>За определяне на диклазурил във фуражите: високоефективна обратнофазова течна хроматография (HPLC) с помощта на UV детекция при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009) ⁽³⁾.</p>	Пилета за угодяване Пуйки за угодяване Токачки за угодяване и за разплод	—	0,8	1,2	<p>1. Добавката се смесва с комбинирани фуражи под формата на премикс.</p> <p>2. Диклазурил следва да не се смесва с други кокцидиостатици.</p> <p>3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> <p>4. Притежателят на разрешението следва да проведе програма за наблюдение след пускането на пазара относно резистентността към бактерии и <i>Eimeria</i> spp.</p>	4 февруари 2025 г.	Регламент (ЕО) № 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 µg диклазурил/kg черен дроб (пресен); — 1 000 µg диклазурил/kg бъбрек (пресен); — 500 µg диклазурил/kg мускул (пресен); — 500 µg диклазурил/kg кожна/мастна тъкан (пресни).
-------	----------------	--	---	--	---	-----	-----	--	--------------------	---

⁽¹⁾ Европейска фармакопея, монография 1718 (Диклазурил за ветеринарна употреба).

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 37/2010 на Комисията относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).