

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 169/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις φραγκόκοτες
(κάτοχος της άδειας: Janssen Pharmaceutica NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το *diclazuril*. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την άδεια νέας χρήσης του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για φραγκόκοτες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά».
- (4) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια η χρήση του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση στα κοτόπουλα ωτοκίας έως 16 εβδομάδων και τις γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ⁽³⁾. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια η χρήση στα κοτόπουλα πάχυνσης.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης άδειας χρήσης του *diclazuril* στις φραγκόκοτες. Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια

των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 5 Οκτωβρίου 2010 ⁽⁵⁾, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το *diclazuril* δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και ότι η χρήση του είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στις φραγκόκοτες. Εκτιμά ότι χρειάζεται να προβλεφθούν ειδικές απαιτήσεις για την παρακολούθηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης μετά τη διάθεσή της στην αγορά με σκοπό τον έλεγχο της πιθανής ανάπτυξης ανθεκτικότητας σε βακτήρια ή/και στον *Eimeria* spp. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του *diclazuril* διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Φεβρουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.⁽⁴⁾ ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 5.⁽⁵⁾ Δελτίο ΕΑΑΤ 2010 8(10):1866.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ισομονοστατικά										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Δικλαζουρίλη: 0,50 g/100 g Σιτηρέσιο σογιάλευρων φτωχό σε πρωτεΐνες: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,20 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,05 g/100 g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Δικλαζουρίλη, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-χλωροφαινυλο-[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φαινυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσμεΐξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,1 % Άλλες συγγενείς προσμεΐξεις (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσμεΐξεων: ≤ 1,5 % Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στις ζωτροφές: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009] Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στους ιστούς των πουλερικών: HPLC συζευγμένη με φασματομέτρο μάζας τριπλού τετραπλού (MS/MS) με τη χρήση ενός πρόδρομου ιόντος και δύο θυγατρικών ιόντων.	Φραγκόκοτες	—	1	1	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμείγματος. 2. Το diclazuril δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 4. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης της αντοχής σε βακτήρια και <i>Eimeria</i> spp. μετά τη διάθεση στην αγορά του παρασκευάσματος.	16 Μαρτίου 2021	1 500 μg δικλαζουρίλης/kg ήπατος (υγρός ιστός) 1 000 μg δικλαζουρίλης/kg νεφρού (υγρός ιστός) 500 μg δικλαζουρίλης/kg μυός (υγρός ιστός) 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού ιστού/λίπους

⁽¹⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ένωσης: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives