

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 888/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2011

για την έγκριση του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις γαλοπούλες πάχυνσης (κάτοχος της άδειας: *Janssen Pharmaceutica N.V.*) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(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. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (2) Το *diclazuril*, αριθμός CAS 101831-37-2, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη για χρήση στα κοτόπουλα πάχυνσης, τα κοτόπουλα ωοτοκίας έως 16 εβδομάδων και τις γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής⁽³⁾. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υπάρχον προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η χρήση της εγκρίθηκε περαιτέρω για δέκα χρόνια, για τα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 της Επιτροπής⁽⁴⁾, για τις φραγκόκοτες με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 169/2011 της Επιτροπής⁽⁵⁾ και για τα κουνέλια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 971/2008 της Επιτροπής⁽⁶⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 7, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του *diclazuril* ως

πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις γαλοπούλες πάχυνσης, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 16 Μαρτίου 2011⁽⁷⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το *diclazuril* δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στις γαλοπούλες πάχυνσης. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του *diclazuril* διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης 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.
- (6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας έγκρισης βάσει του παρόντος κανονισμού, η εγγραφή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 σχετικά με το *diclazuril* πρέπει να απαλειφθεί.
- (7) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων έγκρισης δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, όπως έχει εγκριθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 για χρήση σε γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽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⁾ ΕΕ L 49 της 24.2.2011, σ. 6.⁽⁶⁾ ΕΕ L 265 της 4.10.2008, σ. 3.⁽⁷⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(4):2115.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται 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

Η εγγραφή στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 σχετικά με το diclazuril για γαλοπούλες, με αριθμό καταχώρισης 27, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και περιέχουν diclazuril, όπως επιτρέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 για χρήση σε γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 5 Σεπτεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 ιστομονοστατικά										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Diclazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Στηρέσιο σογιάλευρων φτωχό σε πρωτεΐνες: 99,25 g/100 g</p> <p>Πολυβιδόνη K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Υδροξείδιο νατρίου: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂,</p> <p>(±)-4-χλωροφαινόλο-[2,6-δichλωρο-4-(2,3,4,5-τετραύδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φαινόλ]ακετοντρίλιο,</p> <p>Αριθμός CAS: 101831-37-2</p> <p>Συγγενείς προσμείξεις:</p> <p>Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Άλλες συγγενείς προσμείξεις (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη</p> <p>Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Μέθοδος ανάλυσης (1):</i></p> <p>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]</p> <p>Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στους ιστούς των πουλερικών: HPLC συζευγμένη με φασματόμετρο μάζας τριπλού τετραπόλου (MS/MS) με τη χρήση ενός πρόδρομου ιόντος και δύο θυγατρικών ιόντων.</p>	Γαλοπούλες πάχυνσης	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> 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 θα προγραμματίσει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας σε βακτήρια και στον <i>Eimeria</i> spp. 	26 Σεπτεμβρίου 2021	<p>1 500 µg diclazuril/kg ήπατος (υγρός ιστός)</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg νεφρού (υγρός ιστός)</p> <p>500 µg diclazuril/kg μύος (υγρός ιστός)</p> <p>500 µg diclazuril/kg υγρού δέρματος/λίπους</p>

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοιντικού εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.