

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 667/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουλίου 2013

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: *Eli Lilly and Company Ltd*) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 162/2003

(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 άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας 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) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 162/2003 της Επιτροπής ⁽³⁾, 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 που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του *diclazuril*, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». 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.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 31 Ιανουαρίου 2013 ⁽⁴⁾, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το *diclazuril* δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην

καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του *diclazuril*, αριθ. CAS 101831-37-2, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Λόγω της χορήγησης νέας άδειας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 162/2003 πρέπει να καταργηθεί.

(7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφαλείας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 162/2003 καταργείται.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 2 Φεβρουαρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 2 Αυγούστου 2013 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 26 της 31.1.2003, σ. 3.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA (2013): 11(3):3106.

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, 12 Ιουλίου 2013.

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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές 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

51771	Eli Lilly and Company Ltd	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 Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,05 g/100 g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-χλωροφαινυλο-[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλο)φαινυλο]ακετοντρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2. Σχετικές προσμείξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,1 % Άλλες σχετικές προσμείξεις (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): < 0,5 % έκαστη Ολικές προσμείξεις: ≤ 1,5 % Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό του diclazuril στις ζωτροφές: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2)].	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγη	16 εβδομάδες	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 χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 4. Ο κάτοχος της άδειας εφαρμόζει πρόγραμμα παρακολούθησης της αντοχής σε βακτήρια και <i>Eimeria</i> spp. μετά τη διάθεση στην αγορά του παρασκευάσματος.	2 Αυγούστου 2023	Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής (3)
-------	---------------------------	--	---	--------------------------------------	--------------	---	---	---	------------------	---

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό του diclazuril στους ιστούς των πουλερικών: HPLC συζευγμένη με φασματόμετρο μάζας τριπλού τετραπόλου (MS/MS) με τη χρήση ενός πρόδρομου ιόντος και δύο διαγνωστικών θυγατρικών ιόντων.							

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

(²) EE L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

(³) EE L 15 της 20.1.2010, σ. 1.