

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/46 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *diclazuril* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση και για φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή (κάτοχος άδειας Huverpharma 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 άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκευάσμα *diclazuril*. 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.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *diclazuril*, με αριθμό CAS 101831-37-2, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση και για φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή, προκειμένου η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 21 Μαΐου 2014 ⁽²⁾ και στις 22 Μαΐου 2014 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το *diclazuril* δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικό στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στις φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαληθεύσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, 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, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Το *diclazuril*, αριθ. CAS 101831-37-2, το οποίο υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014· 12(6):3728.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014· 12(6):3729, *EFSA Journal* 2014· 12(6):3730.

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, 14 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				

Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Diclazuril: 5 g/kg. Άμυλο: 15 g/kg. Αλεύρι σίτου: 700 g/kg. Ανθρακικό ασβέστιο: 280 g/kg. 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-τετραυδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φαινυλ]ακετονιτριλίο, Αριθμός CAS: 101831-37-2. Πρόσμειξη D (1): ≤ 0,1 %. Κάθε άλλη πρόσμειξη: ≤ 0,5 %. Σύνολο πρόσμειξεων: ≤ 1,5 %. Αναλυτική μέθοδος (2) Για τον προσδιορισμό του diclazuril στις ζωοτροφές: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009] (3).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες προς πάχυνση Φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή	—	0,8	1,2	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμειγμάτος. 2. Το diclazuril δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 4. Ο κάτοχος της άδειας εφαρμόζει πρόγραμμα παρακολούθησης της αντοχής σε βακτηρία και <i>Eimeria</i> spp. μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά.	4 Φεβρουαρίου 2015	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 (4) — 1 500 μg diclazuril/kg ήπατος (υγρός ιστός), — 1 000 μg diclazuril/kg νεφρού (υγρός ιστός), — 500 μg diclazuril/kg μυός (υγρός ιστός), — 500 μg diclazuril/kg υγρού ιστού/λίπους.
-------	----------------	----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	---	-----	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(1) Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας 1718 (Diclazuril για κτηνιατρική χρήση).

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

(4) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).