

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1118/2010,**2. detsember 2010,****milles käsitletakse diklasuriili lubamist broilerkanade söödalisanina (loa omanik Janssen Pharmaceutica N.V.) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2430/1999****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ⁽³⁾ kümme aastat kehtiv luba diklasuriili (CAS-number 101831-37-2) kasutamiseks broilerkanade, kuni 16-nädalaste munakanade ja kuni 12-nädalaste kalkunite söödalisanina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand hiljem ühenduse söödalisandite registrisse kui olemasolev toode.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati diklasuriili kui broilerkanade söödalisandi ümberhindamise taotlus, milles taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) järeldas 23. juuni 2010. aasta arvamuses, ⁽⁴⁾ et kavandatud kasutustingimustes ei mõju diklasuriil kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et

see söödalisand on tõhus vahend broilerkanadel esineva koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusamet järeldas, et probleeme ohutusega ei teki, tingimusel, et võetakse asjakohased kaitsemeetmed. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse referentlabori aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

(5) Diklasuriili hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Uue loa andmise tõttu määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel tuleb määrusest (EÜ) nr 2430/1999 välja jätta sätted, mis käsitlevad diklasuriili kasutamist broilerkanade söödalisanina.

(7) Kuna söödalisandi kasutamise lubamise tingimuste muudatused ei ole seotud ohutusnõuetega, on asjakohane lubada söödalisandi eelsegude ja segasööda olemasolevate varude ärakasutamiseks üleminekuaga.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisanina loomasöötades kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2430/1999 I lisast jäetakse söödalisandi registreerimisnumbri E 771 alt välja broilerkanade söödalisanina kasutatavat diklasuriili käsitlev kanne.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 296, 17.11.1999, lk 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Artikkel 3

Diklasuriili sisaldavat eelsegu ja segasööta, mis on märgistatud kooskõlas direktiiviga nr 70/524/EMÜ, võib turule viia ning seda võib kasutada, kuni varud on lõppenud.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. detsember 2010

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemäär	Muud sätted	Loa tähtaeg	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kg kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
Koktsidiostaatikumid ja histomonoostaatikumid										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklasuriil 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Söödalisandi koostis</i> Diklasuriil: 0,50 g/100 g Madala valgusisaldusega soja-jahu 99,25 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,20 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,05 g/100 g <i>Toimeaine kirjeldus</i> Diklasuriil, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diookso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil, CAS-number: 101831-37-2 Tooteomased lisaained: Lagunemissaadus (R064318): ≤ 0,1 % Muud tooteomased lisandid (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): < 0,5 % igaihte Kokku lisaained: ≤ 1,5 %	Broilerkanad	—	1	1	1. Söödalisand tuleb lisada segasöötaadesse eelseguna. 2. Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiratorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Loaomanik kavandab ja viib ellu bakterite ja <i>Eimeria</i> spp. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi.	23. detsember 2020	1 500 µg diklasuriili märja maksa kilogrammi kohta 1 000 µg diklasuriili märja neeru kilogrammi kohta 500 µg diklasuriili märja lihaskoe kilogrammi kohta 500 µg diklasuriili märja naha ja rasvkoe kilogrammi kohta

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemäär	Muud sätted	Loa tähtaeg	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kg kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			<p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Diklasuriili sisalduse määramiseks söödas: Pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelik-kromatograafia (HPLC), kasutades ultraviolettdeteksiooni lainepikkusel 280nm (määrus (EÜ) nr 152/2009)</p> <p>Diklasuriili sisalduse määramiseks lindude kudedes: HPLC ja kolmekordne kvadрупool-massispektromeeter (MS/MS), mis kasutab üht eellasiooni ja kaht järglasiooni.</p>							

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad ühenduse referentlabori veebilehel: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives