

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 888/2011,****5. september 2011,****millega antakse luba kasutada diklasuriili broilerkalkunite söödalisisandina (loa omanik Janssen Pharmaceutica N.V.) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2430/1999****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

söödalisisandi ümberhindamise taotlus kõnealuse söödalisisandi klassifitseerimiseks söödalisisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”. Taotlusele lisati määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) tegi 16. märtsi 2011. aasta arvamuses <sup>(7)</sup> järelduse, et kavandatud kasutustingimustes ei mõju diklasuriil kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisisand on tõhus vahend broilerkalkunitel esineva koktsidiosis tõrjeks. Toiduohutusamet järeldas, et probleeme ohutusega ei teki, kui võetakse asjakohased kaitsemeetmed. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse referentlabori aruande söödalisisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

ning arvestades järgmist:

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

(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.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 2430/1999 kümme aastat kehtiv luba diklasuriili (CASi number 101831-37-2) kasutamiseks broilerkanade, kuni 16-nädalaste munakanade ja kuni 12-nädalaste kalkunite söödalisisandina <sup>(3)</sup>. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisisand seejärel olemasoleva tootena ühenduse söödalisisandite registrisse. Kõnealusele söödalisisandile anti kümneaastane kasutusluba komisjoni määrusega (EL) nr 1118/2010 <sup>(4)</sup> broilerkanade puhul, komisjoni määrusega (EL) nr 169/2011 <sup>(5)</sup> pärilkanade puhul ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 971/2008 <sup>(6)</sup> küülikute puhul.

(6) Kuna käesoleva määrusega antakse uus luba, tuleb määrusest (EÜ) nr 2430/1999 jätta välja diklasuriili kirje.

(7) Kuna loatingimuste muutmine ei mõjuta ohutust, on otstarbekas näha ette üleminekuperiood, mille jooksul võib ära kasutada eelsegud ja segasööda, milles leidub kõnealust valmistist, mille kasutamine kuni 12-nädalaste kalkunite söödas on lubatud määrusega (EÜ) nr 2430/1999.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja arvestades artiklit 7 esitati diklasuriili kui broilerkalkunite

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

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

<sup>(3)</sup> EÜT L 296, 17.11.1999, lk 3.

<sup>(4)</sup> ELT L 317, 03.12.2010, lk 5.

<sup>(5)</sup> ELT L 49, 24.2.2011, lk 6.

<sup>(6)</sup> ELT L 265, 4.10.2008, lk 3.

<sup>(7)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2115.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

Määruse (EÜ) nr 2430/1999 II lisast jäetakse välja kirje registreerimisnumbriga 27, milles käsitletakse diklasuriili kasutamist kalkunite puhul.

*Artikkel 3*

Eelsegu ja segasööta, mis on märgistatud kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ ja milles leidub diklasuriili, millele on antud määrusega (EÜ) nr 2430/1999 kasutusluba kalkunite puhul, võib turule viia ja 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, 5. september 2011

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
<b>Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid</b>										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklasuriil 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Diklasuriil: 0,50 g / 100 g</p> <p>Väikese valgusisaldusega sojajahu: 99,25 g / 100 g</p> <p>Polüvidoon K 30: 0,20 g / 100 g</p> <p>Naatriumhüdroksiid: 0,05 g / 100 g</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Diklasuriil, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil,</p> <p>CASi number: 101831-37-2</p> <p>Tootemased lisandid:</p> <p>Lagunemissaadus (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Muud tootemased lisandid (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % iga lisand eraldi</p> <p>Kokku lisandeid: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Diklasuriili sisalduse määramiseks söödas: pöördfaasiline vedelikkromatograafia, ultraviolettdetektsioon lainepikkusel 280 nm (määrus (EÜ) nr 152/2009)</p> <p>Diklasuriili sisalduse määramiseks lindude kudes: vedelikkromatograafia, detektsioon kolmekordse kvadrupool-massispektromeetriaga ühe eellasiooni ja kahe järglasiooni kasutamisega</p>	Broilerkalkunid	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna.</li> <li>Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.</li> <li>Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</li> <li>Loa omanik koostab turustusjärgse järelevalve kava, et kontrollida bakterite ja/või <i>Eimeria</i> spp. muutumist resistentseks, ning rakendab seda kava.</li> </ol>	26. september 2021	<p>1 500 µg diklasuriili märja maksa kilogrammi kohta</p> <p>1 000 µg diklasuriili märja neeru kilogrammi kohta</p> <p>500 µg diklasuriili märja lihaskoe kilogrammi kohta</p> <p>500 µg diklasuriili märja naha ja rasvkoe kilogrammi kohta</p>

(1) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).