

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/46,****14. jaanuar 2015,****milles käsitletakse diklasuriili lubamist broilerkanade, broilerkalkunite ning nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud pärilkanade sööda lisandina (loa omanik Huvepharma NV.)****(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate lisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus diklasuriilist valmististe lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikega 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse diklasuriili (CASI nr 101831-37-2) lubamist broilerkanade, broilerkalkunite ning nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud pärilkanade sööda lisandina, mis tuleb klassifitseerida söödalisandite kategooriasse „koktsidostaatikumid ja histomonostaatikumid”.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) tegi 21. mai 2014. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> ja 22. mai 2014. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järelduse, et kavandatud kasutustingimustes ei mõju diklasuriil kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisand on tõhus vahend broilerkanadel, broilerkalkunitel ning nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud pärilkanadel esineva koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Diklasuriili (CASI nr 101831-37-2) hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loaandmistingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1***Loa andmine**

Diklasuriili (CASI nr 101831-37-2), mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidostaatikumid ja histomonostaatikumid”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades lisas sätestatud tingimustel.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2014); 12(6):3728.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. jaanuar 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsi-meetod	Loomaliik või -kate-gooria	Va-nuse ülem-piir	Miinimu-msisaldus	Maksimu-msisaldus	Muud sätted	Loa kehti-vusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %				

### Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid

51775	Huvep-harma NV.	Diklasuriil: 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Söödalisandi koostis:</i> Diklasuriil: 5 g/kg Tärglis: 15 g/kg. Nisujahu: 700 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 280 g/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus:</i> diklasuriil, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-kloro-fenüül[2,6-dikloro-4- (2,3,4,5-tetra hüdro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fe-nüül]atsetonitriil, CASi number: 101831-37-2. Lisand D: <sup>(1)</sup> ≤ 0,1 %. Kõik muud üksiklisandid: ≤ 0,5 %. Kokku lisandeid: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analüüsimeetod:</i> <sup>(2)</sup> Diklasuriili sisalduse määramiseks söö-das: pöördfaasiline kõrgefektiivne vede-likkromatograafia (HPLC), kasutades ul-traviolet-detektsiooni lainepikkusel 280 nm (määrus (EÜ) nr 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	Broilerka-nad Broilerkal-kunid Nuumami-seks ja tõuaretu-seks ette-nähtud pärilkanad	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna.</li> <li>Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatiku-midega.</li> <li>Kasutajate ohu-tus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</li> <li>Loa omanik peab teostama turus-tusjärgset järele-valvet, et kontrol-lida bakterite ja <i>Eimeria</i> spp. resis-tentseks muutu-mist.</li> </ol>	4. vee-bruar 2025	Määrus (EL) nr 37/2010 <sup>(4)</sup> — 1 500 µg di-klasuriili märja maksa kilo-grammi kohta; — 1 000 µg di-klasuriili märja neeru kilo-grammi kohta; — 500 µg dikla-suriili märja li-haskoe kilo-grammi kohta; — 500 µg dikla-suriili märja naha ja rasvko-e kilogrammi kohta.
-------	-----------------	------------------------------------	--	---	---	-----	-----	--	-------------------	---

<sup>(1)</sup> Euroopa farmakopöa monograafia 1718 (diklasuriil veterinaarravimina).

<sup>(2)</sup> Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(3)</sup> Komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009, 27. jaanuar 2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).

<sup>(4)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).