

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1417,**20. august 2015,****milles käsitletakse diklasuriili lubamist broiler- ja aretusküülikute söödalisandina (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 loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus diklasuriilist valmistise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse diklasuriili (CASI nr 101831-37-2) lubamist broiler- ja aretusküülikute söödalisandina, mis tuleb klassifitseerida söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma 10. detsembri 2014. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimustes ei mõju diklasuriil kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisand on tõhus vahend broiler- ja aretusküülikutel esineva koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusameti arvates on vaja rakendada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid, et kontrollida võimalikku resistentsust *Eimeria* spp. suhtes. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse referentlabori aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.
- (5) Diklasuriili (CASI nr 101831-37-2) hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks 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**

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

Artikkel 2

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

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3968.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. august 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüü- simeetod	Looma- lik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivu- saja lõpp	Jääkide piirnormid asja- omases loomses toidus
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				

Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid

51775	Huvepharma NV	Diklasuriil 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Söödalisandi koostis</i> Valmistise koostis: Diklasuriil: 5 g/kg Tärglis: 15 g/kg Nisujahu: 700 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 280 g/kg <i>Toimeaine kirjeldus</i> Diklasuriil, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil, CASi number: 101831-37-2. Lisand D: ⁽¹⁾ ≤ 0,1 %. Kõik muud üksiklisandid: ≤ 0,5 Kokku lisandeid: ≤ 1,5 %. <i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Diklasuriili sisalduse määramiseks söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC), kasutades ultraviolettdetektsiooni lainepikkusel 280 nm (komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009) ⁽³⁾.	Küülikud	—	1	1	1. Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna. 2. Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Kasutamine keelatud vähemalt kaks päeva enne tapmist. 5. Loaomanik kavandab ja viib ellu <i>Eimeria</i> spp. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi loa kehtivusaaja lõpus.	10. september 2025	Komisjoni määrus (EÜ) nr 37/2010 ⁽⁴⁾ (— 2 500 µg diklasuriili märja maksa kilogrammi kohta. — 1 000 µg diklasuriili märja neeru kilogrammi kohta. — 150 µg diklasuriili märja lihaskoe kilogrammi kohta. — 300 µg diklasuriili märja naha ja rasvkoe kilogrammi kohta.)
-------	---------------	---	--	----------	---	---	---	---	--------------------	---

⁽¹⁾ Euroopa farmakopöa monograafia 1718 (diklasuriil veterinaarravimina).

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

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

⁽⁴⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta 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).