

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1118/2010,**annettu 2 päivänä joulukuuta 2010,****diklatsuriilin hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Janssen Pharmaceutica N.V.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.

(2) Diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerin, enintään 16 viikon ikäisten kananuorikoiden ja enintään 12 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ⁽³⁾. Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski diklatsuriilin uudelleenarviointia broilerin rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä kesäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että diklat-

suriililla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että lisäaine on tehokas broilereissa esiintyvän kokkidioosin torjunnassa. Se totesi, että turvallisuusongelmia ei synny, kunhan asianmukaiset turvallisuustoimenpiteet toteutetaan. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Diklatsuriilin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, diklatsuriilia koskevat säännökset olisi broilerin osalta poistettava asetuksesta (EY) N:o 2430/1999.

(7) Koska luvan ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehu-seosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviket-jua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva lisä-
aineen rekisterinumerolla E 771 merkitty, broilereille tarkoitettu diklatsuriilia koskeva kohta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

3 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, diklatsuriilia sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				

Kokkidiostaatit ja histomonostaatit

5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklatsuriili 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Diklatsuriili: 0,50 g/100 g. Proteiiniköyhä soijajauho: 99,25 g/100 g Polyvidoni K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroksidi: 0,05 g/100 g <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Diklatsuriili, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-di- okso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fe- nyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Hajoamistuote (R064318): ≤ 0,1 % Muut kemiallisesti saman- tyyppiset epäpuhtaudet (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Broilerit	—	1	1	1. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 2. Diklatsuriilia ei saa sekoittaa muihin kokkidios-taatteihin. 3. Turvallisuus: käsittelyn ai- kana on käytettävä hengi- tyssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 4. Hyväksynnän haltijan on laadittava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta- ohjelma, jossa tarkastel- laan bakteeri- ja <i>Eimeria</i> spp -resistenssiä.	23. joulukuuta 2020	1 500 µg diklatsuriilia/ kg tuoretta maksaa 1 000 µg diklatsuriilia/ kg tuoretta munuaista 500 µg diklatsuriilia/kg tuoretta lihasta 500 µg diklatsuriilia/kg tuoretta nahkaa/rasvaa
---------	----------------------------	---	---	-----------	---	---	---	--	------------------------	--

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, kosteuspi-toisuus 12 %				
			<i>Analyyssimenetelmät ⁽¹⁾</i> Diklatsuriilin määrittäminen rehusta: korkean erotusky-vyn käänteisfaasinestekroma-tografia (HPLC) ja mittaukset UV-aallonpituusalueella 280 nm (asetus (EY) N:o 152/2009) Diklatsuriilin määrittäminen broilerin kudoksista: yhtä prekursori-ionia ja kahta tuoteionia käyttävään kol-moiskvadropolimassaspekt-rometriin (MS/MS) kytketty korkean erotuskyvyn neste-kromatografia.							

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives