

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 888/2011,****annettu 5 päivänä syyskuuta 2011,****diklatsuriilin hyväksymisestä lihakalkkunoiden 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> mukaisesti.

(2) Diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerien, enintään 16 viikon ikäisten kananuorikoiden ja enintään 12 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 <sup>(3)</sup>. Kyseinen lisäaine vietiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Sen käyttö sallittiin lisäksi kymmeneksi vuodeksi broilerien osalta komission asetuksella (EU) N:o 1118/2010 <sup>(4)</sup>, helmikanojen osalta komission asetuksella (EU) N:o 169/2011 <sup>(5)</sup> ja kaniinien osalta komission asetuksella (EY) N:o 971/2008 <sup>(6)</sup>.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski

diklatsuriilin uudelleenarviointia lihakalkkunoiden 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 16 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan lausunnossa <sup>(7)</sup>, että diklatsuriililla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai kuluttajien terveyteen tai ympäristöön ja että se on tehokas lihakalkkunoissa esiintyvän kokkidiiosin torjunnassa. Se totesi, että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suoja-toimenpiteet 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) Koska tällä asetuksella myönnetään uusi lupa, asetuksessa (EY) N:o 2430/1999 oleva diklatsuriilia koskeva kohta olisi poistettava.

(7) Koska hyväksynnän edellytysten muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta tätä valmistetta, joka on asetuksella (EY) N:o 2430/1999 hyväksytty käytettäväksi enintään 12 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa, sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

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

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUVL L 317, 3.12.2010, s. 5.

<sup>(5)</sup> EUVL L 49, 24.2.2011, s. 6.

<sup>(6)</sup> EUVL L 265, 4.10.2008, s. 3.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

3 artikla

1 artikla

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

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkittyjen, asetuksella (EY) N:o 2430/1999 enintään 12 viikon ikäisille kalkkunoille käytettäväksi hyväksytyjen, diklatsuriilia sisältävien esiseosten ja rehuseosten saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä II oleva rekisterinumeroilla 27 merkitty, kalkkunoille tarkoitettua diklatsuriilia koskeva kohta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 5 päivänä syyskuuta 2011.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppa-nimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa	
						pitoisuus	pitoisuus				
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %					
<b>Kokkidiostaatit ja histomonostaatit</b>											
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklatsuriili 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i></p> <p>Diklatsuriili: 0,50 g / 100 g</p> <p>Proteiiniköyhä soijajauho: 99,25 g / 100 g</p> <p>Polyvidoni K 30: 0,20 g / 100 g</p> <p>Natriumhydroksidi: 0,05 g / 100 g</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</i></p> <p>Diklatsuriili, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-kloorifenyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diookso-1,2,4-triaatsin-2-yyli)-fenyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2</p> <p>Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Hajoamistuote (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti</p> <p>Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Diklatsuriilin määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) ja mittaukset UV-aallonpituusalueella 280 nm (asetus (EY) N:o 152/2009).</p> <p>Diklatsuriilin määrittäminen siipikarjan kudoksesta: yhtä prekursori-onia ja kahta tuoteionia käyttävään kolmoiskvadrupolimassaspektrometriin (MS/MS) kytketty korkean erotuskyvyn nestekromatografia.</p>	Liha-kalkkunat	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena.</li> <li>Diklatsuriilia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.</li> <li>Turvallisuussyistä on käsiteltyn aikana käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</li> <li>Hyväksynnän haltijan on laadittava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen ohjelma, jolla seurataan bakteeri- ja <i>Eimeria</i> spp. -resistenssiä.</li> </ol>	26. syyskuuta 2021.	<p>1 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta maksaa</p> <p>1 000 µg diklatsuriilia / kg tuoretta munuaista</p> <p>500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta lihasta</p> <p>500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta nahkaa/rasvaa</p>	

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)