

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/46,**annettu 14 päivänä tammikuuta 2015,****diklatsuriilin hyväksymisestä broilereiden ja teuraskalkkunoiden sekä lihotukseen ja jalostukseen tarkoitettujen helmikanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV)****(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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Diklatsuriili-valmisteen hyväksymisestä on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, hyväksymistä broilereiden ja teuraskalkkunoiden sekä lihotukseen ja jalostukseen tarkoitettujen helmikanojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä toukokuuta 2014 ⁽²⁾ ja 22 päivänä toukokuuta 2014 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että diklatsuriililla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se on tehokas broilereissa ja teuraskalkkunoissa sekä lihotukseen ja jalostukseen tarkoitetuissa helmikanoissa esiintyvän kokkidiiosin torjunnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva diklatsuriili, CAS-numero 101831-37-2, eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3728.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 14 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				

Kokkidiostaatit ja histomonostaatit

51775	Huvepharma NV.	Diklatsuriili: 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Diklatsuriili: 5 g/kg Tärkkelys: 15 g/kg Vehnäjauho: 700 g/kg Kalsiumkarbonaatti: 280 g/kg</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Diklatsuriili, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenyylidi[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triatsin-2-yyli)-fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 Epäpuhtaus D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Muut yksittäiset epäpuhtaudet: ≤ 0,5 % Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</i></p> <p>Diklatsuriilin määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) ja mittaukset UV-aallonpituusalueella 280 nm (asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽³⁾)</p>	Broilerit Teuraskalkkunat Helmikanat lihotukseen ja jalostukseen	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena Diklatsuriilia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaateihin Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä Hyväksynnän haltijan on toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen ohjelma, jolla seurataan bakteeri- ja Eimeria spp. -resistenssiä 	4. helmikuuta 2025	<p>Asetus (EU) N:o 37/2010 ⁽⁴⁾</p> <p>— 1 500 µg diklatsuriilia/kg tuoretta maksa</p> <p>— 1 000 µg diklatsuriilia/kg tuoretta munaista</p> <p>— 500 µg diklatsuriilia/kg tuoretta lihasta</p> <p>— 500 µg diklatsuriilia/kg tuoretta nahkaa/rasvaa</p>
-------	----------------	--	---	--	---	-----	-----	---	--------------------	--

⁽¹⁾ European Pharmacopoeia monograph 1718 (diklatsuriili eläinlääkintäkäyttöön).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).