

32011R0169

L 49/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

24.2.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 169/2011**od 23. veljače 2011.****o odobrenju diklaurila kao dodatka hrani za životinje za biserke (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutics N.V.)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te razlozi i postupci za dodjeljivanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu sa člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje diklaurila. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje nove primjene diklaurila kao dodatka hrani za biserke, koji treba klasificirati u kategoriju dodataka „kokcidostatika i histomonostatika”.
- (4) Primjena diklaurila odobrena je na 10 godina u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾ kao dodatka hrani za životinje za primjenu kod pilića uzgajanih za nesenje do dobi od 16 tjedana i purica do dobi od 12 tjedana Uredbom Komisije (EZ) br. 2430/1999 ⁽³⁾. Primjena za piliće za tov odobrena je na 10 godina Uredbom Komisije (EU) br. 1118/2010 ⁽⁴⁾.
- (5) Dostavljeni su novi podaci kojima se podupire zahtjev za odobrenje diklaurila za biserke. Europska agencija za

sigurnost hrane (Agencija) zaključuje u svojem mišljenju od 5. listopada 2010. ⁽⁵⁾ da prema predloženim uvjetima primjene diklauril nema štetnih učinaka po zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili po okoliš te da se njegovom primjenom suzbijaju kokcidioze kod biserki. Agencija smatra da nije potrebno odrediti posebne zahtjeve za naknadni nadzor tržišta radi kontrole mogućeg razvijanja otpornosti na bakterije i/ili *Eimeria* spp. Agencija je također provjerila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena diklaurila pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Prema tome, trebalo bi odobriti primjenu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji spada u kategoriju dodataka „kokcidostatika i histomonostatika” odobrava se kao dodatak hrani za prehranu životinja prema uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. veljače 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 270, 14.12.1970., str.

⁽³⁾ SL L 296, 17.11.1999., str. 3.

⁽⁴⁾ SL L 317, 3.12.2010., str. 5.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(10): 1866.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starosna dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Istek razdoblja valjanosti odobrenja	Najveće granične vrijednosti rezidua (MRL) u određenom prehranbenom proizvodu životinjskog podrijetla
						mg aktivne supstancije/kg cjelokupne hrane za životinje sa sadržajem vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Klinakoks 0,5 %)	<i>Sastav dodatka:</i> Diklazuril: 0,50 g/100 g. Brašno soje s malim sadržajem bjelančevina: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g <i>Svojstva aktivne supstancije</i> Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil]acetonitril, CAS broj: 101831-37-2 Srodna onečišćenja: Degradacijski spoj (R064318): ≤ 0,1 % Ostala srodna onečišćenja (T001434, R066891, R068610, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Sveukupna onečišćenja: ≤ 1,5 % <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Za određivanje diklazurila u hrani za životinje: tekuća kromatografija visoke učinkovitosti obratne faze (HPLC) uz primjenu ultravioletnog otkrivanja kod 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009). Za određivanje diklazurila u tkivu peradi: HPLC povezan s trolikim četverostrukim spektrometrom mase (MS/MS) uz primjenu jednog prekuzorskog iona i dva proizvodna iona	Biserke	—	1	1	1. Dodatak se umiješa u krmnu smjesu kao premiks. 2. Diklazuril se ne smije miješati s drugim kokcidio-staticima. 3. Za sigurnost: pri rukovanju primje-njuje se zaštita od udisanja, naočale i rukavice. 4. Nositelj odobrenja dužan je nakon stavljanja na tržište provesti nadzor radi stvaranja otpornosti na bakterije i <i>Eimeria</i> spp.	16. ožujka 2021.	1 500 µg diklazurila/kg u mokroj jetri 1 000 µg diklazurila/kg u mokrim bubrezima 500 µg diklazurila/kg u mokrom mišiću 500 µg diklazurila/kg u mokroj koži/masnoći

⁽¹⁾ Detalji metode analize dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives