

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/46**od 14. siječnja 2015.****o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod
(nositelj odobrenja Huvepharma NV)****(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka diklazurila. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje diklazurila, CAS broj 101831-37-2, kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 21. svibnja 2014. ⁽²⁾ i 22. svibnja 2014. ⁽³⁾ zaključila da diklazuril u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da je učinkovit u nadziranju kokcidioze kod pilića za tov, pura za tov i biserki za tov i rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom diklazurila, CAS broj 101831-37-2, utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Diklazuril, CAS broj 101831-37-2, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2014.); 12(6):3728.⁽³⁾ EFSA Journal (2014.); 12(6):3729, EFSA Journal (2014.); 12(6):3730.

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 14. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak hrani za životinje | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja | Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla |
|--|---------------------------|----------------------------|---|--------------------------------|-------------|--|----------------------------|----------------|-----------------------------------|--|
| | | | | | | mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | | |

Kokcidiostatiki i histomonostatiki

| | | | | | | | | | | |
|-------|-----------------|--|---|--|---|-----|-----|--|------------------|---|
| 51775 | Huve-pharma NV. | Diklazuril 0,5 g/100 g (coxiril) | <i>Sastav dodatka hrani za životinje</i> Diklazuril: 5 g/kg Škrob: 15 g/kg Pšenično brašno: 700 g/kg Kalcijev karbonat: 280 g/kg <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Diklazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioksio-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetotril, CAS broj: 101831-37-2 Nečistoća D ⁽¹⁾ : ≤ 0.1 %. Sve ostale pojedinačne nečistoće: ≤ 0.5 %. Ukupne nečistoće: ≤ 1.5 %. <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za utvrđivanje diklazurila u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009) ⁽³⁾ . | Pilići za tov Pure za tov Biserke za tov i rasplod | — | 0,8 | 1,2 | 1. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa. 2. Diklazuril se ne miješa s drugim kokcidiostaticima. 3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 4. Program praćenja nakon stavljanja na tržište povezan s otpornošću na bakterije i otpornošću na Eimeria spp. provodi nositelj odobrenja. | 4. veljače 2025. | Uredba (EU) br. 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 µg diklazurila/kg mokre mase jetara; — 1 000 µg diklazurila/kg mokre mase bubrega; — 500 µg diklazurila/kg mokre mase mišića; — 500 µg diklazurila/kg mokre mase kože/masti. |
|-------|-----------------|--|---|--|---|-----|-----|--|------------------|---|

⁽¹⁾ Monografija Europske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsku uporabu).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).