

**A BIZOTTSÁG 169/2011/EU RENDELETE****(2011. február 23.)****a diklazuril gyöngytyúkok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről  
(az engedély jogosultja a Janssen Pharmaceutica N.V.)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a diklazuril engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó diklazuril gyöngytyúkok új takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A legfeljebb 16 hetes, tojástermelésre nevelt csirkék és a legfeljebb 12 hetes pulykák esetében a 2430/1999/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> a 70/524/EGK tanácsi irányelvnek <sup>(3)</sup> megfelelően tíz évre engedélyezte a diklazuril takarmány-adalékanyagként való használatát. Az 1118/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> a diklazuril brojler-csirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását tíz évre engedélyezte.

- (5) A diklazuril gyöngytyúkok esetében történő engedélyezése iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. október 5-i véleményében <sup>(5)</sup> megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a diklazuril nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, ugyanakkor ez az adalékanyag hatékonyan szolgálja a gyöngytyúkok kokcidiózisa elleni védekezést. A Hatóság úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt követő nyomon követésnek különleges követelményeket kell támasztania a bakteriális és/vagy az *Eimeria* spp rezisztencia esetleges kialakulásának ellenőrzése érdekében. Emellett a Hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.
- (6) A diklazuril értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

**2. cikk**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. február 23-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> HL L 296., 1999.11.17., 3. o.

<sup>(3)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 317., 2010.12.3., 5. o.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2010; 8(10): 1866. o.

## MELLÉKLET

| Az adalékanyag azonosító száma               | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag (kereskedelmi név)          | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb megengedhető tartalom                                        | Legnagyobb megengedhető tartalom | Egyéb rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Az engedély lejárt | Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                   | mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                        |
| Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok |                                |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                   |                                                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                        |
| 5 1 771                                      | Janssen Pharmaceutica N.V.     | Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %) | <p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Diklazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Proteinszegény szójaliszt: 99,25 g/100 g</p> <p>Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Nátrium-hidroxid: 0,05 g/100 g</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Diklazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klórfenil[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril,</p> <p>CAS-szám: 101831-37-2</p> <p>Rokon szennyező anyagok:</p> <p>Bomlástermék (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Egyéb rokon szennyező anyagok (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % egyenként</p> <p>Összes szennyező anyag: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></i></p> <p>A diklazuril meghatározása a takarmányban: Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (HPLC) 280 nm-en végzett UV-detektálással. (152/2009/EK rendelet)</p> <p>A diklazuril meghatározása baromfiszövetekben: HPLC hármass kvadrupól tömegspektrométerrel (MS/MS) összekapcsolva, egy prekursor ion és két termék ion alkalmazásával.</p> | Gyöngytyúk               | —                 | 1                                                                      | 1                                | <p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a keveréktakarmányba.</p> <p>2. A diklazurilt tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.</p> <p>3. Biztonsági okokból: az anyag kezelésszor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.</p> <p>4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalát követő felügyeleti programot kell végrehajtania a bakteriális és <i>Eimeria</i> spp rezisztenciával kapcsolatban.</p> | 2021. március 16.  | <p>1 500 µg diklazuril/kg nedves máj</p> <p>1 000 µg diklazuril/kg nedves vese</p> <p>500 µg diklazuril/kg nedves izom</p> <p>500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír</p> |

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)