

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/46 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2015. január 14.)****a diklazuril brojlercsirkék, hízópulykák, valamint hízó- és tenyészgöngytyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV.)****(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 <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy diklazurilt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének <sup>(3)</sup> bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó diklazuril (CAS-szám: 101831-37-2) brojlercsirkék, hízópulykák, valamint hízó- és tenyészgöngytyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. május 21-i <sup>(2)</sup> és 2014. május 22-i <sup>(3)</sup> véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a diklazuril nincs káros hatással sem az állatok és az emberek egészségére, sem a környezetre, és hatékonyan szolgálja a brojlercsirkék, hízópulykák, valamint hízó- és tenyészgöngytyúk kokciidiózisa elleni védekezést. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Továbbá ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (5) A diklazuril (CAS-szám: 101831-37-2) értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Engedélyezés**

A „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó diklazuril (CAS-szám: 101831-37-2) takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3728.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

*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, 2015. január 14-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				

**Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok**

51775	Huvepharma NV.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Diklazuril: 5 g/kg. Keményítő: 15 g/kg. Búzadara: 700 g/kg. Kalcium-karbonát: 280 g/kg.</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-klór-fenil [2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS-szám: 101831-37-2. D-szennyező<sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %. Minden egyéb szennyező külön-külön: ≤ 0,5 %. Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analitikai módszerek<sup>(2)</sup></i></p> <p>A diklazuril meghatározása a takarmányban: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) 280 nm-en végzett UV-detektálással (152/2009/EK rendelet<sup>(3)</sup>).</p>	Brojlercsirkék Hízópulykák Hízó- és tenyészgyöngytyúk	—	0,8	1,2	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe.</p> <p>2. A diklazurilt tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.</p> <p>3. Biztonsági előírás: használatkor védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p> <p>4. Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomkövetési programot hajt végre a bakteriumrezisztenciára és az Eimeria spp. elleni rezisztenciára vonatkozóan.</p>	2025. február 4.	<p>a 37/2010/EK rendelet<sup>(4)</sup></p> <p>— 1 500 µg diklazuril/kg nedves máj, — 1 000 µg diklazuril/kg nedves vese, — 500 µg diklazuril/kg nedves izom, — 500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír.</p>
-------	----------------	--	---	---	---	-----	-----	--	------------------	--

<sup>(1)</sup> Európai Gyógyszerkönyv, 1718. monográfia (A diklazuril állatgyógyászati felhasználása).

<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2009. január 27-i 152/2009/EK rendelete a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).