

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1118/2010

z dne 2. decembra 2010

o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.

(2) Diklazuril, številka CAS 101831-37-2, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS za deset let odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice do 16 tednov in purane do 12 tednov z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ⁽³⁾. Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno diklazurila kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“. Zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, zahtevani s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 23. junija 2010 navedla, da diklazuril v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da je navedeni

dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje ⁽⁴⁾. Navedla je, da ob sprejetih ustreznih zaščitnih ukrepih ne bo varnostnih tveganj. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena diklazurila je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba črtati določbe o diklazurilu za piščance za pitanje iz Uredbe (ES) št. 2430/1999.

(7) Ker spremembe pogojev za izdajo dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za odstranitev obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v tej prilogi in spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se vnos pod registrsko številko dodatka E 771 v zvezi z diklazurilom za piščance za pitanje črta.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 296, 17.11.1999, str. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Člen 3

Premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo diklazuril, označen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Sestava dodatka</i> diklazuril: 0,50 g/100 g sojina moka z malo beljakinami: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,20 g/100 g natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g <i>Lastnosti aktivne snovi</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-dioksa-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,1 % druge povezane nečistoče (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % posamezno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %	piščanci za pitanje	—	1	1	1. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 4. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti <i>Eimerie</i> spp.	23. december 2020	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			<p><i>Analitska metoda:</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje diklazurila v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z ultravijoličnim določanjem pri 280 nm (Uredba (ES) št. 152/2009)</p> <p>Za določanje diklazurila v perutninskem tkivu: HPLC v povezavi z masnim spektrometrom geometrije trojni kvadrupol (MS/MS) z uporabo enega prekursorkega iona in dveh produkt-nih ionov.</p>							

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives