

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 888/2011

z dne 5. septembra 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

pitanje in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 16. marca 2011 ⁽⁷⁾ navedla, da diklazuril pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da je učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri puranih za pitanje. Navedla je, da ob sprejetih ustreznih zaščitnih ukrepih ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.

(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.

(2) Diklazuril, številka CAS 101831-37-2, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ⁽³⁾ za obdobje deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice do 16 tednov in purane do 12 tednov. Dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Njegova uporaba je bila odobrena za nadaljnjih deset let z Uredbo Komisije (EU) št. 1118/2010 ⁽⁴⁾ za piščance za pitanje, z Uredbo Komisije (EU) št. 169/2011 ⁽⁵⁾ za pegatke in z Uredbo Komisije (ES) št. 971/2008 ⁽⁶⁾ za kunce.

(6) Ker se s to uredbo izda novo dovoljenje, je treba črtati vnos za diklazuril v Uredbi (ES) št. 2430/1999.

(3) V skladu s členom 10(2) v povezavi s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za ponovno oceno diklazurila kot krmnega dodatka za purane za

(7) Ker spremembe pogojev izdaje dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic, ki vsebujejo ta pripravek, kot dovoljuje Uredba (ES) št. 2430/1999 za purane do 12 tednov.

⁽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⁾ UL L 317, 3.12.2010, str. 5.

⁽⁵⁾ UL L 49, 24.2.2011, str. 6.

⁽⁶⁾ UL L 265, 4.10.2008, str. 3.

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

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 3

Člen 1

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

Premiksi in krmne mešanice, ki so označeni v skladu z Direktivo 70/524/EGS in vsebujejo diklazuril, kot je dovoljen z Uredbo (ES) št. 2430/1999 za purane do 12 tednov, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 2

Vnos za diklazuril za purane, opredeljen z registracijsko številko 27, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se črta.

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, 5. septembra 2011

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 (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>diklazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>sojina moka z malo beljakovinami: 99,25 g/100 g</p> <p>polividon K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diookso-1,2,4-triazin-2-il)fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2</p> <p>povezane nečistoče:</p> <p>produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>druge povezane nečistoče (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % posamezno</p> <p>nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %</p> <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 prekursorskega iona in dveh produktnih ionov.</p>	purani za pitanje	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidostatiki. Zaradi varnosti med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti na <i>Eimeria</i> spp. 	26. september 2021	<p>1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter</p> <p>1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic</p> <p>500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja</p> <p>500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe</p>

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx