

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/46**z dne 14. januarja 2015****o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, pegatke za pitanje in plemenske pegatke (imetnik dovoljenja je Huvepharma NV)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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,

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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz diklazurila. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za diklazuril (št. CAS 101831-37-2) kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, pegatke za pitanje in plemenske pegatke ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in sredstva proti histomonijazi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 21. maja 2014 ⁽²⁾ in 22. maja 2014 ⁽³⁾ navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe diklazuril nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je učinkovit pri obvladovanju kokcidioze pri piščancih za pitanje, puranih za pitanje, pegatkah za pitanje in plemenskih pegatkah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena diklazurila (št. CAS 101831-37-2) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izdaja dovoljenja**

Diklazuril (št. CAS 101831-37-2), ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL 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.

Člen 2

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, 14. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	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

51775	Huve-pharma NV.	diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Diklazuril: 5 g/kg. Škrob: 15 g/kg. Pšenična moka: 700 g/kg. Kalcijev karbonat: 280 g/kg.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazin-2-yl)fenil]acetotril</p> <p>Št. CAS: 101831-37-2.</p> <p>Nečistoča D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %.</p> <p>Druge posamezne nečistoče: ≤ 0,5 %.</p> <p>Nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾</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) ⁽³⁾.</p>	piščanci za pitanje purani za pitanje pegatke za pitanje in plemenske pegatke	—	0,8	1,2	<p>1. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa.</p> <p>2. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.</p> <p>3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p> <p>4. Imetnik dovoljenja izvede program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti proti <i>Eimeria</i> spp.</p>	4. februar 2025	<p>Uredba (EU) 37/2010 ⁽⁴⁾</p> <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/mišičevja.</p>
-------	-----------------	--	--	---	---	-----	-----	---	-----------------	---

⁽¹⁾ Monografija Evropske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsko uporabo).

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).