

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 667/2013

z dne 12. julija 2013

o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 162/2003

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

okolje ter da je učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za nesnice. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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,

(5) Ocena diklazurila, številka 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.

ob upoštevanju naslednjega:

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba razveljaviti Uredbo (ES) št. 162/2003.

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

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(2) Diklazuril, številka CAS 101831-37-2, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen z Uredbo Komisije (ES) št. 162/2003 ⁽³⁾ za obdobje desetih let kot krmni dodatek za piščance za nesnice. Navedeni pripravek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki 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

Uredba (ES) št. 162/2003 se razveljavi.

Člen 3

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 2. februarjem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 2. avgustom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

(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 nesnice ter 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.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 31. januarja 2013 ⁽⁴⁾ navedla, da diklazuril pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 26, 31.1.2003, str. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

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, 12. julija 2013

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										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Sestava dodatka</i> diklazuril: 0,50 g/100 g sojina moka z malo beljakovinami: 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-diokso-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 % <i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje diklazurila v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z ultravijoličnim določanjem pri 280 nm (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾).	piščanci za nesnice	16 tednov	1	1	1. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidostatiki. 3. Zaradi varnosti se pri ravnanju uporabljajo zaščita za dihala, zaščitna očala in rokavice. 4. Imetnik dovoljenja izvede program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti proti <i>Eimeria</i> spp.	2. avgust 2023	Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽³⁾

Identifika- cijska 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 %				
			Za določanje diklazurila v perutninskem tkivu: HPLC v povezavi z masnim spek- trometrom geometrije trojni kvadrupol (MS/MS) z uporabo enega prekurzorskega iona in dveh diagnostičnih produktnih ionov.							

⁽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.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

⁽³⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.