

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1118/2010

z dnia 2 grudnia 2010 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999⁽³⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie diklazurilu, nr CAS 101831-37-2, jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych, kurcząt chowanych na nioski do 16 tygodnia życia i indyków do 12 tygodnia życia zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 23 czerwca 2010 r., że w proponowanych warunkach stosowania diklazuril nie

ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a stosowanie tego dodatku pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u kurcząt rzeźnych⁽⁴⁾. Urząd stwierdził, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena diklazurilu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące diklazurilu w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999, powinny zostać skreślone.
- (7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się wpis pod numerem rejestracyjnym dodatku E 771 dotyczący diklazurilu stosowanego u kurcząt rzeźnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010, 8(7):1663.

Artykuł 3

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające diklazuril oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostaości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Diklazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Mąka sojowa niskoprotei- nowa: 99,25 g/100 g</p> <p>Poliwidon K 30: 0,20 g/ 100 g</p> <p>Wodorotlenek sodu: 0,05 g/ 100 g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dich- loro4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5- diokso-1,2,4-triazyno-2- yl)fenylo]acetonitril, Numer CAS: 101831-37-2</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Inne pokrewne zanieczysz- czenia (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przy- padku</p> <p>Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %</p>	Kurczęta rzeźne	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu mający na celu badanie odporności na bakterie i <i>Eimeria</i> spp. 	23 grudnia 2020 r.	<p>1 500 µg diklazurilu/ kg mokrej masy wątroby</p> <p>1 000 µg diklazurilu/ kg mokrej masy nerek</p> <p>500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni</p> <p>500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/ tłuszczu</p>

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dla oznaczenia diklaurilu w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009)</p> <p>Dla oznaczenia diklaurilu w tkankach drobiowych: HPLC sprzężona ze spektrometrem mas (MS/MS) z potrójnym kwadrupolem z wykorzystaniem jednego jonu macierzystego i dwóch jonów potomnych</p>							

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives