

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 169/2011

z dnia 23 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla perlic (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.)

(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) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewiduje się udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie diklazurilu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla perlic, celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999⁽²⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego u kurcząt odchowywanych na kury nioski do 16 tygodnia życia i indyków do 12 tygodnia życia zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG⁽³⁾. Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1118/2010⁽⁴⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie preparatu u kurcząt rzeźnych.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie diklazurilu u perlic. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 5 października 2010 r.⁽⁵⁾, że w proponowanych warunkach stosowania

diklazuril nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu pozwala na zwalczanie kokcydiozy u perlic. Zdaniem Urzędu istnieje potrzeba wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu w celu kontrolowania ewentualnego rozwoju odporności na bakterie lub *Eimeria* spp. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) 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.
- (7) 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

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 23 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 5.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

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	Maksymalne limity pozostałości 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.	Diklazuril 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 niskoproteinowa: 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, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-yl)fenylo]acetonitryl</p> <p>Numer CAS: 101831-37-2</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Inne pokrewne zanieczyszczenia (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku</p> <p>Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dla oznaczenia diklazurilu w paszy: wysokoprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009)</p> <p>Dla oznaczenia diklazurilu w tkankach drobiowych: HPLC sprzężona ze spektrometrem mas (MS/MS) z potrójnym kwadropolem z wykorzystaniem jednego jonu macierzystego i dwóch jonów potomnych</p>	Perlice	—	1	1	<p>1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</p> <p>2. Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>4. Posiadacz zezwolenia realizuje program monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu, mający na celu badanie odporności na bakterie i <i>Eimeria</i> spp.</p>	16 marca 2021 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>

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