

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1417**z dnia 20 sierpnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych i hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV)****(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 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu diklazuril. 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 stosowanie diklazurilu (numer CAS 101831-37-2) jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych i hodowlanych celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 10 grudnia 2014 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania diklazuril nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u królików rzeźnych i hodowlanych. Zdaniem Urzędu istnieje potrzeba wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu w celu zweryfikowania odporności na *Eimeria* spp. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena diklazurilu (numer CAS 101831-37-2) 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) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zezwolenie**

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 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3968.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 sierpnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	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										
51775	Huvepharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat:</p> <p>Diklazuril: 5 g/kg.</p> <p>Skrobia: 15 g/kg.</p> <p>Mączka z pszenicy: 700 g/kg.</p> <p>Węglan wapnia: 280 g/kg.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-ylo)fenylo]acetonitryl</p> <p>Numer CAS: 101831-37-2.</p> <p>Zanieczyszczenie D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %.</p> <p>Każde inne zanieczyszczenie: ≤ 0,5</p> <p>Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania diklazurilu w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽³⁾).</p>	Króliki	—	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 drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Stosowanie zabronione przez co najmniej dwa dni przed ubojem. Posiadacz zezwolenia realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na <i>Eimeria</i> spp. w trakcie trwania drugiej części okresu zezwolenia. 	10 września 2025 r.	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽⁴⁾ (— 2 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby, — 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek, — 150 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni, — 300 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu.)

⁽¹⁾ Farmakopea Europejska monografia 1718 (Diklazuril do użytku weterynaryjnego).

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).