

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 888/2011

z dnia 5 września 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla indyków 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. Zezwolono na jego stosowanie przez dziesięć lat – u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1118/2010 ⁽⁴⁾, u perlic rozporządzeniem Komisji (UE) nr 169/2011 ⁽⁵⁾, a u królików rozporządzeniem Komisji (WE) nr 971/2008 ⁽⁶⁾.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 w związku z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o ponowną ocenę diklazurilu jako dodatku paszowego

dla indyków 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 16 marca 2011 r. ⁽⁷⁾, że w proponowanych warunkach stosowania diklazurilu nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a jego stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u indyków rzeźnych. Urząd stwierdził, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. 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 następstwie udzielenia nowego zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia należy skreślić wpis dotyczący diklazurilu w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999.
- (7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane względami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten preparat, dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 do stosowania u indyków do 12 tygodnia życia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽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⁾ Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 5.⁽⁵⁾ Dz.U. L 49 z 24.2.2011, s. 6.⁽⁶⁾ Dz.U. L 265 z 4.10.2008, s. 3.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

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 II do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się wpis pod numerem rejestracyjnym 27 dotyczący diklazurilu stosowanego u indyków.

Artykuł 3

Premiksy i mieszanki paszowe oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG i zawierające diklazuril, dla których rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 udzielono zezwolenia na ich stosowanie u indyków do 12 tygodnia życia, 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 5 września 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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 pozostawośći (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanek 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>Skład dodatku: Diklazuril: 0,50 g/100 g Śruta sojowa niskobiałkowa: 99,25 g/100 g Poliwidon K 30: 0,20 g/100 g Wodortlenek sodu: 0,05 g/100 g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-yl)fenylo]acetonitryl numer CAS: 101831-37-2</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,1 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %</p> <p>Metoda analityczna (1): (1) Dla oznaczenia diklazurilu w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa w fazie odwróconej (HPLC) z zastosowaniem detektora UV przy 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009) Dla oznaczenia diklazurilu w tkankach drobiowych: HPLC sprzężona ze spektrometrem mas (MS/MS) z potrójnym kwadrupolem z wykorzystaniem jednego jonu macierzystego i dwóch jonów potomnych</p>	Indyki 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 drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp. 	26 września 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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.