

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 667/2013

z dnia 12 lipca 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowiwanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 162/2003

(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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 162/2003 ⁽³⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie diklazurilu, nr CAS 101831-37-2, jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowiwanych na kury nioski zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Preparat ten został następnie wpisany do 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 odchowiwanych na kury nioski 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 31 stycznia 2013 r. ⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy diklazuril nie ma niepożądanego skutku dla zdrowia zwierząt i ludzi ani dla środowiska, a jego stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u kurcząt

odchowiwanych na kury nioski. 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) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 162/2003.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (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 dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 162/2003 traci moc.

Artykuł 3

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 2 lutego 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 sierpnia 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

⁽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 26 z 31.1.2003, s. 3.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(3):3106.

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 12 lipca 2013 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	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Diklazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Śruta sojowa niskobiałkowa: 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-chlorofenyl[2,6-dwuchloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-yl)fenyl]acetonitryl</p> <p>Numer CAS: 101831-37-2</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia:</p> <p>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: wysokosprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾)</p>	Kurczęta odchowwane na kury nioski	16 tygodni	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Posiadacz zezwolenia realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp. 	2 sierpnia 2023 r.	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽³⁾

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 %				
			Dla oznaczenia diklaurilu w tkankach drobiowych: HPLC w połączeniu ze spektrometrem mas (MS/MS) z potrójnym kwadrupolem z wykorzystaniem jednego jonu pierwotnego i dwóch diagnostycznych jonów potomnych.							

(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.

(2) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

(3) Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.