PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1417

od 20. kolovoza 2015.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za kuniće za tov i rasplod (nositelj odobrenja Huvepharma NV)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka diklazurila. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje diklazurila, CAS broj 101831-37-2, kao dodatka hrani za kuniće za tov i rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 10. prosinca 2014. ([2]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe diklazuril nema negativan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da je učinkovit u nadziranju kokcidioze kod kunića za tov i rasplod. Agencija smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište radi provjere otpornosti na organizam *Eimeria* spp. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom diklazurila, CAS broj 101831-37-2, utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(1):3968.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. kolovoza 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
51775	Huvepharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (coxiril)	*Sastav dodatka* Pripravak iz: diklazurila: 5 g/kg škroba: 15 g/kg pšeničnog brašna: 700 g/kg kalcijeva karbonata: 280 g/kg *Karakteristike aktivne tvari* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloro-fenil[2,6-dikloro-4- (2,3,4,5- tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil] acetonitril, CAS broj: 101831-37-2. Nečistoća D ([1]): ≤ 0,1 %. Ostale pojedinačne nečistoće: ≤ 0,5 %. Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 %. *Analitička metoda* ([2]) Za utvrđivanje diklazurila u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([3])).	Kunići	—	1	1	1. Dodatak se u krme smjese unosi u obliku premiksa. 2. Diklazuril se ne miješa s drugim kokcidiostaticima. 3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 4. Uporaba je zabranjena najmanje dva dana prije klanja. 5. Program praćenja nakon stavljanja na tržište povezan s otpornošću na organizam *Eimeria* spp. provodi nositelj odobrenja u zadnjem dijelu razdoblja važenja odobrenja.	10. rujna 2025.	Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 ([4]) (— 2 500 µg diklazurila/kg mokre mase jetara. — 1 000 µg diklazurila/kg mokre mase bubrega. — 150 µg diklazurila/kg mokre mase mišića. — 300 µg diklazurila/kg mokre mase kože/masti.)

([1]) Monografija Europske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsku uporabu).
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).