РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 667/2013 НА КОМИСИЯТА

от 12 юли 2013 година

за разрешаване на диклазурил като фуражна добавка при пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешителното Eli Lilly and Company Ltd.), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 162/2003

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Регламент (ЕО) № 162/2003 на Комисията ([3]) беше разрешена употребата на диклазурил, CAS № 101831-37-2, като фуражна добавка за период от десет години при пилета, отглеждани за носачки, в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бе подадено заявление за повторна оценка на диклазурил като фуражна добавка при пилета, отглеждани за носачки, с искане добавката да се класифицира в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 31 януари 2013 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът диклазурил не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда и е ефикасен в борбата с кокцидиозата при пилета, отглеждани за носачки. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на диклазурил, CAS № 101831-37-2, показа, че условията за предоставяне на разрешително, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

(6) Като последица от издаването на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 Регламент (ЕО) № 162/2003 следва да бъде отменен.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за издаване на разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Регламент (ЕО) № 162/2003 се отменя.

Член 3

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 2 февруари 2014 г. съгласно правилата, приложими преди 2 август 2013 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 26, 31.1.2003 г., стр. 3.
([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013 г.*; 11(3):3106.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 юли 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Състав на добавката* Диклазурил: 0,50 g/100 g Нископротеиново соево брашно: 99,25 g/100 g Поливидон K 30: 0,20 g/100 g Натриев хидроксид: 0,05 g/100 g *Характеристика на активното вещество* Диклазурил, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорофенил[2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 Свързани примеси: разпаден продукт (R064318): ≤ 0,1 % Други свързани примеси (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 % *Метод за анализ* ([1]) За определяне на диклазурил във фуражите: високоефективна течна хроматография с обратна фаза (HPLC) с помощта на UV детекция при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([2])	Пилета, отглеждани за носачки	16 седмици	1	1	1. Добавката се смесва с комбинирани фуражи под формата на премикс. 2. Диклазурил следва да не се смесва с други кокцидиостатици. 3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, очила и ръкавици по време на работа. 4. Притежателят на разрешителното трябва да изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентността към бактерии и *Eimeria* spp.	2 август 2023 г.	Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([3])

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %				
			За определяне на диклазурил в тъкани от домашни птици: HPLC в съчетание с тандем масспектрометрия (MS/MS) с използване на един йон прекурсор и на два диагностични продуктови йона.							

([1]) Подробна информация относно методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.