KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 667/2013,

12. juuli 2013,

milles käsitletakse diklasuriili lubamist munakanade söödalisandina (loa omanik Eli Lilly and Company Ltd.) ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 162/2003

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 162/2003 ([3]) anti kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ kümneks aastaks luba kasutada diklasuriili (CASi number 101831-37–2) munakanade söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see valmistis seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud diklasuriili kui munakanade söödalisandi uuesti hindamise taotlus, milles taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) otsustas oma 31. jaanuari 2013. aasta arvamuses, ([4]) et kavandatud kasutustingimustes ei mõju diklasuriil kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisand on tõhus vahend munakanadel esineva koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Diklasuriili (CASi nr 101831-37–2) hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Uue loa andmise tõttu määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel tuleb määrus (EÜ) nr 162/2003 kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

Määrus (EÜ) nr 162/2003 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Lisas nimetatud valmistist ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 2. veebruari 2014 kooskõlas enne 2. augustit 2013 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
([3]) EÜT L 26, 31.1.2003, lk 3.
([4]) *EFSA Teataja* (2013); 11(3):3106.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. juuli 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (Kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %				
Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	Diklasuriil 0,5 g/100 g (Clinacox 0, 5 %)	*Söödalisandi koostis* Diklasuriil: 0,50 g/100 g Väikese valgusisaldusega sojajahu: 99,25 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,20 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,05 g/100 g *Toimeaine kirjeldus* diklasuriil, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4- (2,3,4,5-tetrahüdro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil, CASi number: 101831-37–2 Tooteomased lisandid: Lagunemissaadus (R064318): ≤ 0,1 % Muud tooteomased lisandid (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % iga lisand eraldi Kokku lisandeid: ≤ 1,5 % *Analüüsimeetod* ([1]) Diklasuriili sisalduse määramiseks söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC), kasutades ultravioletdetektsiooni lainepikkusel 280 nm (komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009) ([2])	Munakanad	16 nädalat	1	1	1. Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna. 2. Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid 4. Loa omanik teostab turustusjärgset järelevalve kava, et kontrollida bakterite ja *Eimeria* spp. resistentseks muutumist.	2. august 2023	Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010 ([3])

Sööda lisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Sööda lisand (Kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			Diklasuriili sisalduse määramiseks lindude kudedes: HPLC ja kolmekordne kvadrupool-massispektromeeter (MS/MS), mis kasutab üht eellasiooni ja diagnoosimisel kasutatavat kaht järglasiooni.							

(1) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad ühenduse referentlabori veebilehel http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) ELT L 54, 26.2.2009, lk 1.
(3) ELT L 15, 20.1.2010, lk 1.