KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 667/2013,

annettu 12 päivänä heinäkuuta 2013,

diklatsuriilin hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Eli Lilly and Company Ltd.) ja asetuksen (EY) N:o 162/2003 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kananuorikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 162/2003 ([3]). Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski diklatsuriilin uudelleenarviointia kananuorikkojen rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 31 päivänä tammikuuta 2013 antamassaan lausunnossa ([4]), että diklatsuriilin ehdotetulla käytöllä rehussa ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se on tehokas kananuorikoissa esiintyvän kokkidioosin torjunnassa. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Diklatsuriilin, CAS-numero 101831-37-2, arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Uuden hyväksynnän myöntäminen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 nojalla tarkoittaa, että asetus (EY) N:o 162/2003 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 162/2003.

3 artikla

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 2 päivää helmikuuta 2014 ennen 2 päivää elokuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EYVL L 26, 31.1.2003, s. 3.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä heinäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklatsuriili 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	*Lisäaineen koostumus* Diklatsuriili: 0,50 g / 100 g Vähäproteiininen soijajauho: 99,25 g / 100 g Polyvidoni K 30: 0,20 g / 100 g Natriumhydroksidi: 0,05 g / 100 g *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Diklatsuriili, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)-fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Hajoamistuote (R064318): ≤ 0,1 % Muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 % *Analyysimenetelmä* [1] Diklatsuriilin määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) ja mittaukset UV-aallonpituusalueella 280 nm (komission asetus (EY) N:o 152/2009 [2]).	Kananuorikot	16 viikkoa	1	1	1. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 2. Diklatsuriilia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 4. Hyväksynnän haltijan on toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen ohjelma, jolla seurataan bakteeri- ja *Eimeria* spp. -resistenssiä.	2. elokuuta 2023	Komission asetus (EU) N:o 37/2010 [3]

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Diklatsuriilin määrittäminen siipikarjan kudoksista: yhtä prekursori-ionia ja kahta diagnosointiin tarkoitettua tuoteionia käyttävään kolmoiskvadrupolimassaspektrometriin (MS/MS) kytketty korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia.							

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.
([3]) EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.