A BIZOTTSÁG 667/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. július 12.)

a diklazuril tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Eli Lilly and Company Ltd.) és a 162/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A tojójércék esetében a 162/2003/EK bizottsági rendelet [3] a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően tíz évre engedélyezte a diklazuril (CAS-szám: 101831-37-2) takarmány-adalékanyagként való használatát. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a diklazurilnak mint tojójércék takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. január 31-i véleményében [4] megállapította, hogy a takarmányban való felhasználás javasolt feltételei mellett a diklazuril nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és hatékonyan szolgálja a tojójércék kokcidiózisa elleni védekezést. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A diklazuril (CAS-szám: 101831-37-2) értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 162/2003/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 162/2003/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. február 2-a előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. augusztus 2-a előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 26., 2003.1.31., 3. o.
[4] *EFSA Journal* 2013; 11(3):3106.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. július 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Az adalékanyag összetétele* Diklazuril: 0,50 g/100 g Proteinszegény szójaliszt: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,05 g/100 g *A hatóanyag jellemzése* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klórfenil[2,6-diklór-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS-szám: 101831-37-2 Kapcsolódó szennyeződések: Bomlástermék (R064318): ≤ 0,1 % Egyéb kapcsolódó szennyeződések (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % egyenként Összes szennyeződés: ≤ 1,5 % *Analitikai módszer* ([1]) A diklazuril meghatározása a takarmányban: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) 280 nm-en végzett UV-detektálással (152/2009/EK bizottsági rendelet) ([2])	Tojójérce	16 hét	1	1	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő az összetett takarmányba. 2. A diklazurilt tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 4. Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot hajt végre a baktériumrezisztenciára és az *Eimeria* spp. elleni rezisztenciára vonatkozóan.	2023. augusztus 2.	37/2010/EU bizottsági rendelet ([3])

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A diklazuril meghatározása baromfiszövetekben: HPLC triple quadrupol tömegspektrométerrel (MS/MS) társítva, egy prekurzorion és két termékion alkalmazásával.							

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.
([3]) HL L 15., 2010.1.20., 1. o.