PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 667/2013

od 12. srpnja 2013.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja Eli Lilly and Company Ltd.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 162/2003

(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 za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuju se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10 te Uredbe propisuje se ponovna procjena aditiva odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ [2].

(2) Diklazuril, CAS broj 101831-37-2, bio je odobren na 10 godina u skladu s Direktivom 70/524/EEC kao dodatak prehrani za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EZ) br. 162/2003 [3]. Taj je pripravak nakon toga uvršten u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu diklazurila kao dodatka hrani za kokoši nesilice, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici". Uz navedeni zahtjev prilažu se traženi podaci i dokumentacija u skladu člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 31. siječnja 2013. [4] zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe u životinjskoj hrani diklazuril nema negativan utjecaj na zdravlje životinja, ljudi ili na okoliš te da je učinkovit u nadziranju kokcidioze kod kokoši nesilica. Također je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

(6) Kao rezultat izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br 1831/2003, Uredba (EZ) br. 162/2003. stavlja se izvan snage.

(7) Budući da izmjene uvjeta izdavanja odobrenja nije potrebno iz sigurnosnih razloga odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 162/2003 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koje su proizvedene i označene prije 2. veljače 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 2. kolovoza 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljivati dok se ne potroše postojeće zalihe.

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

Članak 4.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 12. srpnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostati i histomonostati										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Diklazuril: 0,50 g/100 g Sojino brašno siromašno proteinima: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g *Karakterizacija aktivne tvari* Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[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 Povezane nečistoće: Proizvodi razgradnje (RO64318): ≤ 0,1 % Druge povezane nečistoće (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 % *Analitička metoda* ([1]) Za utvrđivanje diklazurila u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009) ([2]).	Kokoši nesilice	16 tjedna.	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 koristiti se zaštitom za disanje, naočalama i rukavicama. 4. Program praćenja nakon stavljanja na tržište povezan s otpornošću na bakterije i otpornošću na *Eimeria* spp. provodi nositelj odobrenja.	2. kolovoz 2023.	Uredba (EU) br. 37/2010 ([3])

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Za utvrđivanje diklazurila u tkivu peradi: HPLC spojen s trostrukim kvadrupolnim masenim spektometrom (MS/MS) koristeći jedan ion prekursora i dva iona dijagnostičkih proizvoda.							

(1) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) SL L 54, 26.2.2009., str. 1.
(3) SL L 15, 20.1.2010., str. 1.