# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 2ας Δεκεμβρίου 2010

## για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα πάχυνσης (κάτοχος της άδειας: Janssen Pharmaceutica N.V.) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

(2) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια η χρήση του diclazuril, με αριθμό CAS 101831-37-2, ως πρόσθετης ύλης για χρήση στα κοτόπουλα πάχυνσης, τα κατόπουλα ωοτοκίας έως 16 εβδομάδων και τις γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής [3]. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα πάχυνσης, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 23 Ιουνίου 2010, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το diclazuril δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα πάχυνσης [4]. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του diclazuril διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1831/2003, οι διατάξεις σχετικά με το diclazuril για τα κοτόπουλα πάχυνσης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 θα πρέπει να απαλειφούν.

(7) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης Ε 771, που αφορά το diclazuril για τα κοτόπουλα πάχυνσης, απαλείφεται.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[3] ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.
[4] *Δελτίο ΕΑΑΤ* 2010· 8(7):1663.

*Άρθρο 3*

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν diclazuril και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

*Άρθρο 4*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2010.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

José Manuel BARROSO

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Όνομα του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία) | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας | Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | | |
| **Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά** | | | | | | | | | | |
| 5 1 771 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Diclazuril 0,5 g/ 100 g<br><br>(Clinacox 0,5 %) | *Σύνθεση πρόσθετης ύλης*<br><br>Δικλαζουρίλη: 0,50 g/100 g.<br><br>Σιτηρέσιο σογιάλευρων φτωχό σε πρωτεΐνες: 99,25 g/100 g<br><br>Πολυβιδόνη Κ 30: 0,20 g/ 100 g<br><br>Υδροξείδιο νατρίου: 0,05 g/ 100 g<br><br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*<br><br>Δικλαζουρίλη, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$,<br><br>(±)-4-χλωροφαινυλο-[2,6-διχλωρο-4-<br><br>(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φαινυλ]ακετονιτρίλιο<br><br>Αριθμός CAS: 101831-37-2<br><br>Συγγενείς προσμείξεις:<br><br>Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,1 %<br><br>Άλλες συγγενείς προσμείξεις (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):<br><br>< 0,5 % έκαστη<br><br>Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1,5 % | Κοτόπουλα πάχυνσης | — | 1 | 1 | 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος.<br><br>2. Το diclazuril δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά.<br><br>3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά το χειρισμό.<br><br>4. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης της αντοχής σε βακτήρια και *Eimeria spp*. μετά τη διάθεση στην αγορά του παρασκευάσματος. | 23 Δεκεμβρίου 2020 | 1 500 μg δικλαζουρίλης/kg ήπατος (υγρός ιστός)<br><br>1 000 μg δικλαζουρίλης/kg νεφρού (υγρός ιστός)<br><br>500 μg δικλαζουρίλης/ kg μυός (υγρός ιστός)<br><br>500 μg δικλαζουρίλης/ kg υγρού ιστού/λίπους |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Όνομα του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία) | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας | Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | | |
| | | | *Μέθοδος ανάλυσης* [1]<br><br>Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009]<br><br>Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στους ιστούς των πουλερικών: HPLC συζευγμένη με φασματόμετρο μάζας τριπλού τετραπόλου (MS/MS) με τη χρήση ενός πρόδρομου ιόντος και δύο θυγατρικών ιόντων. | | | | | | | |

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives