# A BIZOTTSÁG 1118/2010/EU RENDELETE

**(2010. december 2.)**

**a diklazuril brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Janssen Pharmaceutica N.V.) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról**

**(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély 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 brojlercsirkék, a legfeljebb 16 hetes, tojástermelésre nevelt csirkék és a legfeljebb 12 hetes pulykák esetében a 2430/1999/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 adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az említett rendelet 7. cikkével összefüggésben a diklazurilnak mint brojlercsirkék 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) 2010. június 23-i véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a diklazuril nincs káros hatással az állatok és a fogyasztók egészségére, illetve a környezetre, és ez az adalékanyag hatékonyan szolgálja a brojlercsirkék kokcidiózisa elleni védekezést [4]. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy megfelelő védintézkedések megtétele mellett nem merülhetnek fel biztonsági problémák. Emellett ellenőrizte azt a jelentést is, amelyet az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium a takarmányban lévő adalékanyagok vizsgálata során alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatban nyújtott be.

(5) A diklazuril értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, a diklazurilra a brojlercsirkék tekintetében vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni.

(7) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi 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 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 771 adalékanyag nyilvántartási száma alatti, a diklazurilra a brojlercsirkék tekintetében vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 296., 1999.11.17., 3. o.
[4] *The EFSA Journal* 2010, 8(7):1663.

*3. cikk*

A 70/524/EGK irányelvnek megfelelően címkézett, diklazurilt tartalmazó előkeverék és összetett takarmány forgalomba hozatala és felhasználása a készletek felhasználásáig folytatódhat.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. december 2-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
José Manuel BARROSO

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosítószáma | Az engedély jogosultjának neve | Adalék (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 a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | | |
| **Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok** | | | | | | | | | | |
| 5 1 771 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Diklazuril 0,5 g/100 g<br><br>(Clinacox 0,5 %) | *Az adalékanyag összetétele:*<br><br>Diklazuril: 0,50 g/100 g<br><br>Proteinszegény szójaliszt: 99,25 g/100 g<br><br>Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g<br><br>Nátrium-hidroxid: 0,05 g/100 g<br><br>*A hatóanyag jellemzése:*<br><br>Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$,<br><br>(±)-4-klórfenil[2,6-diklór-4-<br><br>(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril,<br><br>CAS-szám: 101831-37-2<br><br>Kapcsolódó szennyeződések:<br><br>Bomlástermék (R064318): ≤ 0,1 %<br><br>Egyéb kapcsolódó szennyeződések (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):<br><br>≤ 0,5 % egyenként<br><br>Összes szennyeződés: ≤ 1,5 % | Brojlercsirke | — | 1 | 1 | 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba.<br><br>2. A diklazurilt tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.<br><br>3. Biztonsági utasítás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.<br><br>4. Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az *Eimeria* spp. elleni rezisztenciára vonatkozóan. | 2020. december 23. | 1 500 µg diklazuril/kg nedves máj<br><br>1 000 µg diklazuril/kg nedves vese<br><br>500 µg diklazuril/kg nedves izom<br><br>500 µg diklazuril/kg nedves bőr/zsír |

| Az adalékanyag azonosítószáma | Az engedély jogosultjának neve | Adalék (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 a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | | |
| | | | *Analitikai módszer* [1]<br><br>A diklazuril meghatározása a takarmányban: Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) és 280 nm-en UV-detekcióval végzett spektrometria (152/2009/EK rendelet)<br><br>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: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives