32010R1118

3.12.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 317/5

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1118/2010

od 2. prosinca 2010.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutica NV) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999

(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 ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

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

(2) Diklazuril, CAS br. 101831-37-2, odobren je na 10 godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za korištenje kod tovnih pilića, pilenki nesilica do 16 tjedana i pura do 12 tjedana Uredbom Komisije (EZ) br. 2430/1999 ([3]). Navedeni je dodatak hrani za životinje naknadno upisan u Registar Zajednice 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 člankom 7. navedene Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu diklazurila kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće, zahtijevajući da se navedeni dodatak uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici". Navedenom zahtjevu priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) u mišljenju od 23. lipnja 2010. zaključila je da, pod predloženim uvjetima korištenja, diklazuril nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili okoliš te da je navedeni dodatak učinkovit u kontroliranju kokcidioze kod tovnih pilića ([4]). Zaključila je da ne postoji zabrinutost za sigurnost pod uvjetom da se poduzimaju odgovarajuće zaštitne mjere. Agencija je također potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena diklazurila pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je previđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog dodatka hrani za životinje, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Kao posljedica davanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, odredbe o diklazurilu za tovne piliće u Uredbi (EZ) br. 2430/1999 treba brisati.

(7) Kako promjene uvjeta odobrenja nisu povezane sa sigurnosnim razlozima, primjereno je dopustiti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama premiksa i krmne smjese.

(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 hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici" odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2430/1999 unos pod identifikacijskim brojem dodatka hrani za životinje E 771 u vezi s diklazurilom za tovne piliće, briše se.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1.
([3]) SL L 296, 17.11.1999., str. 3.
([4]) EFSA Journal 2010.; 8(7):1663.

Članak 3.

Premiksi i krmne smjese koji sadrže diklazuril označeni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti do isteka zaliha.

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 2. prosinca 2010.

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	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Diklazuril: 0,50 g/100 g. Sojino brašno siromašno bjelančevinama: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g *Značajka aktivne tvari* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS broj: 101831-37-2 Pripadajuće nečistoće: Produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,1 % Ostale pripadajuće nečistoće (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 %	Tovni pilići	—	1	1	1. Dodatak hrani za životinje se ugrađuje u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Diklazuril se ne smije miješati s ostalim kokcidiostaticima. 3. Za sigurnost: tijekom rukovanja koriste se zaštita za disanje, naočale i rukavice. 4. Program praćenja nakon stavljanja na tržište o otpornosti bakterija i *Eimeria spp.* planira i provodi nositelj odobrenja.	23. prosinca 2020.	1 500 µg diklazurila/kg svježe jetre 1 000 µg diklazurila/kg svježeg bubrega 500 µg diklazurila/kg svježeg mišića 500 µg diklazurila/kg svježe kože/masti

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	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %				
			Analitička metoda (1) Za određivanje diklazurila u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) uz uporabu ultraljubičaste detekcije pri 280nm (Uredba (EZ) br. 152/2009) Za određivanje diklazurila u tkivima peradi: HPLC sa spektrometrom mase s trostrukim kvadrupolom (MS/MS) uporabom jednog prekurzora i dvaju produktivnih iona.							

(1) Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives