

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1118/2010

2012/EES/12/30

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir díklasúrili sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica NV) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾,
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Díklasúrill, CAS nr. 101831-37-2, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga að 16 vikna aldri, sem eru aldir til að verða varphænur, og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á díklasúrili sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. júní 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra,

heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum ⁽⁴⁾. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á díklasúrili sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um díklasúrill fyrir eldiskjúklinga brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 771, sem varðar díklasúrill fyrir eldiskjúklinga, brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1663.

3. gr.

Forblöndur og fódurblöndur, sem innihalda díklasúríl og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilmæðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 771	Janssen Pharmaceutic a NV	Diklasúríl 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5%)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Diklasúríl: 0,50 g/100 g</p> <p>Sojabaunamjöl með lágu prótíninnihaldi 99,25 g/100 g</p> <p>Fjölvidón K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Natriumhýdroxíð: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Diklasúríl, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂,</p> <p>(±)-4-klórfenýl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5- tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasin-2- ýl)fenýl]asetónitríl,</p> <p>CAS-númer: 101831-37-2</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1%</p> <p>Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):</p> <p>≤ 0,5% hvert um sig</p> <p>Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %</p>	Eldis- kjúklingar	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu. Ekki má blanda diklasúrili við önnur hnislalyf. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 	23. desember 2020	<p>1500 µg diklasúrils/kg af ferskri lifur</p> <p>1000 µg diklasúrils/kg af ferskum nýrum</p> <p>500 µg diklasúrils/kg af ferskum vöðvum</p> <p>500 µg diklasúrils/kg af ferskri húð/fítu</p>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskipta- heiti)	Samsetning, efnasúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á diklasúrili í fœðri: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ljósgleypnigreining á útfjólubláu sviði við 280nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p> <p>Ákvörðun á diklasúrili í vef alifugla: Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurjón og tvær dótturjónir.</p>							

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives