

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 169/2011

2012/EES/54/30

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir díklasúrili sem fóduraukefni fyrir perluhænsni (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir díklasúrili. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun díklasúrils, í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóduraukefnis fyrir perluhænsni.
- 4) Notkun díklasúrils var leyfð til 10 ára, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾, sem fóduraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldri til að verða varphænur, að 16 vikna aldri og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾. Notkun fyrir eldiskjúklinga var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 ⁽⁴⁾.

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2011.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir díklasúrili fyrir perluhænsni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. október 2010 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun þess sé komið í veg fyrir hníslasótt í perluhænsnum. Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað til þess að vakta hugsanlega myndun þols hjá bakteríum og/eða Eimeria spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri, sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) 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.
- 7) 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 fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður 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) Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5.

(5) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1866.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark saldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5%)	Samsetning aukefnis Diklasúríl: 0,50 g/100 g. Sojabaunamjöl með lágu prótíninnihaldi: 99,25 g/100 g Fjölvidón K 30: 0,20 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,05 g/100 g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Diklasúríl, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfeñýl(2,6-díklór4- (2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4- tríasín-2-ýl)feñýl)asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1% Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5% <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á diklasúríli í föðri: Háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 280 nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009)Ákvörðun á diklasúríli í vef alifugla: Háþrýstivöskviljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurjón og tvær dótturjónir	Perluhænsni	—	1	1	Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu. Ekki má blanda diklasúríli við önnur hnislalyf. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol hjá bakterium og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.	16. mars 2021	1500 µg diklasúrils/k g af ferskri lifur 1000 µg diklasúrils/k g af ferskum nýrum 500 µg diklasúrils/k g af ferskum vöðvum 500 µg diklasúrils/k g af ferskri húð/fitu

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