

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 2015/46****2015/EES/46/10****frá 14. janúar 2015****um leyfi fyrir díklasúrili sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga, fyrir eldiskalkúna og fyrir perluhænsn til eldis og undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) (*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður 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 blöndu með díklasúrili. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir díklasúrili, CAS-nr. 101831-37-2, í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga, fyrir eldiskalkúna og fyrir perluhænsn til eldis og undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. maí 2014⁽²⁾ og 22. maí 2014⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum, eldiskalkúnnum og perluhænsnum til eldis og undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á díklasúrili, CAS-númer 101831-37-2, 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Leyfi**

Díklasúrill, CAS-nr. 101831-37-2, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 9, 15.1.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2015 frá 30. apríl 2015 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3728.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3729. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3730.

2. 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 14. janúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksiglið leiða í viðkomandi matvællum úr dýraníkinu
						innihald mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	innihald			
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
51775	Huvepharma NV.	Diklasúrill 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p>Samsetning aukefnis: Diklasúrill: 5 g/kg. Sterkja: 15 g/kg. Hveitimjöl: 700 g/kg. Kalsíumkarbónat: 280 g/kg.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Diklasúrill, C₁₇H₁₅Cl₃N₄O₂, (±)-4-klórfeñyl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýljasetónítril, CAS-númer: 101831-37-2. Óhreinindi D⁽¹⁾: ≤ 0,1%. Öll önnur stök óhreinindi: ≤ 0,5%. Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%. Greiningaraðferð⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða diklasúrilli í föðri: Háþrýstivöskvasjiljun með óskautuðum síðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 280 nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009)⁽³⁾.</p>	Eldis- kjúklingar Eldis- kalkúnar Perluhænsn til eldis og undameldis	–	0,8	1,2	<p>1. Aukefnið skal notað í fôðurblöndur í formi fôrblöndu.</p> <p>2. Ekki má blanda diklasúrilli við önnur hnislalyf.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Escheria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</p>	4. febrúar 2025	Reglugerð (ESB) 37/2010 ⁽⁴⁾ – 1 500 µg diklasúrils/kg af ferskri lifur, – 1 000 µg diklasúrils/kg af ferskum nýrum, – 500 µg diklasúrils/kg af ferskum vöðvum, – 500 µg diklasúrils/kg af ferskri húð/fitu.

(1) Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 1718 (diklasúrill til notkunar sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/food-additives/evaluation-reports>

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers efrilíts með fôðri (Stjórn. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafraeðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksiglið leiða í matvællum úr dýraníkinu (Stjórn. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).