

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1417****2015/EES/74/28****frá 20. ágúst 2015****um leyfi fyrir díklasúrili sem fôðuraukefni fyrir kanínur til eldis og undaneldis
(leyfishafi er Huvepharma NV) (*)**

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 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 fyrir aukefnum til notkunar í fôður 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-númer 101831-37-2, í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskanínur og kanínur til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. desember 2014 ⁽²⁾ að við fyrirhuguð notkunarskilyrði hafi díklasúril ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskaninum og kaninum til undaneldis. Hún telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að sannprófa þol gegn *Eimeria* spp. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri 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 ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Leyfi**

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 243/2015 frá 30. október 2015 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3968.

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

Gjört í Brussel 20. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónær ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýraríkinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
51775	Huve-pharma NV	Diklasúríll 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>Blanda með:</p> <p>Diklasúríll: 5 g/kg.</p> <p>Sterkja: 15 g/kg.</p> <p>Hveitímjöl: 700 g/kg.</p> <p>Kalsíumkarbónat: 280 g/kg.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Diklasúríll, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klórfenýll[2,6-diklórlór-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-dioxó-1,2,4-triasín-2-ýl)fenýl]asetónítríll,</p> <p>CAS-númer: 101831-37-2.</p> <p>Óhreinindi D (¹): ≤ 0,1%.</p> <p>Öll önnur stök óhreinindi: ≤ 0,5%.</p> <p>Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%.</p> <p><i>Greiningaraðferð (²)</i></p> <p>Til að ákvarða diklasúríll í föðri: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum síðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjöluð ljós við 280 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (³)).</p>	Kanínur	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fôðurböndur í formi fôrblöndu. Ekki má blanda diklasúrílli við önnur hníslalyf. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Notkun bönnuð í a.m.k. tvo daga fyrir slátrun. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað meðan á síðari hluta gildistíma leyfisins stendur. 	10. september 2025	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 (⁴) (— 2 500 µg diklasúris/kg af ferskri lifur. — 1 000 µg diklasúris/kg af ferskum nýrum. — 150 µg diklasúris/kg af ferskum vöðvum. — 300 µg diklasúris/kg af ferskri húð/fitu.)

Hníslyf og yefsvipungalyf

(¹) Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 1718 (diklasúríll til notkunar sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða).
 (²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
 (³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers efrilits með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).
 (⁴) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafraeðlega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvællum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).