

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>. Notkun fyrir eldiskjúklinga var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 <sup>(4)</sup>.

- 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 frá 5. október 2010 <sup>(5)</sup> 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*.

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2011.

*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) Tíðindi 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				
<b>Hnislalyf og vefsvipungalyf</b>										
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 <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-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](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)