

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/46****z dnia 14 stycznia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i perlic rzeźnych i hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu diklazurilu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie diklazurilu (numer CAS 101831-37-2) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i perlic rzeźnych i hodowlanych celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 21 maja 2014 r. <sup>(2)</sup> i 22 maja 2014 r. <sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania diklazurilu nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i perlic rzeźnych i hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena diklazurilu (numer CAS 101831-37-2) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zezwolenie**

Diklazuril (numer CAS 101831-37-2), należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3728.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3729, Dziennik EFSA 2014; 12(6):3730.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
<b>Kokcydiostatyki i histomonostatyki</b>										
51775	Huvepharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Diklazuril: 5 g/kg Skrobia: 15 g/kg Mączka z pszenicy: 700 g/kg Węglan wapnia: 280 g/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Diklazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazyno-2-yl)fenylo] acetonitryl</p> <p>Numer CAS: 101831-37-2</p> <p>Zanieczyszczenie D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %</p> <p>Każde inne zanieczyszczenie: ≤ 0,5 %</p> <p>Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania diklazurilu w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	Kurczęta rzeźne Indyki rzeźne Perlice rzeźne i hodowlane	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</li> <li>Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</li> <li>Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>Posiadacz zezwolenia realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	4 lutego 2025 r. ion.]	<p>Rozporządzenie (WE) nr 37/2010 <sup>(4)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby,</li> <li>— 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek,</li> <li>— 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni,</li> <li>— 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Farmakopea Europejska monografia 1718 (Diklazuril do użytku weterynaryjnego).

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz, Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.