KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 667/2013

2013 m. liepos 12 d.

dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip dedeklinių vištaičių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Eli Lilly and Company Ltd.*) ir kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 162/2003

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB Komisijos reglamentu (EB) Nr. 162/2003 ([3]) buvo suteiktas leidimas diklazurilą (CAS numeris 101831-37-2) dešimt metų naudoti kaip dedeklinių vištaičių pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti diklazurilą kaip dedeklinių vištaičių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. sausio 31 d. ([4]) priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis diklazurilas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas kontroliuojant dedeklinių vištaičių kokcidiozę. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) diklazurilo (CAS numeris 101831-37-2) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) kadangi naujas leidimas suteikiamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamentas (EB) Nr. 162/2003 turėtų būti panaikintas;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 162/2003 panaikinamas.

3 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2014 m. vasario 2 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. rugpjūčio 2 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti tol, kol pasibaigs turimos atsargos.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) OL L 26, 2003 1 31, p. 3.
([4]) EFSA leidinys, 2013 m.; 11(3):3106.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. liepos 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
51771	*Eli Lilly and Company Ltd.*	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Klinakoksas 0,5 %)	*Priedo sudėtis* Diklazurilas: 0,50 g/100 g Mažai baltymų turintys sojų miltai: 99,25 g/100 g Polividonas K 30: 0,20 g/100 g Natrio hidroksidas: 0,05 g/100 g *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Diklazurilas, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilas, CAS numeris 101831-37-2 Susijusios priemaišos: irimo produktas (R064318) ≤ 0,1 % kitos susijusios priemaišos (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % kiekviena Iš viso priemaišų: ≤ 1,5 % *Analizės metodas* ([1]) Diklazurilui pašaruose nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorių, kai bangos ilgis yra 280 nm (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ([2]))	Dedeklinės vištaitės	16 savaičių	1	1	1. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 2. Diklazurilas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines. 4. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo bakterijoms ir *Eimeria* spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.	2023 m. rugpjūčio 2 d.	Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 ([3])

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Diklazurilui paukščių audiniuose nustatyti: HPLC sujungta su trigubu kvadrupoliniu masių spektrometru (MS/MS), naudojant vieną pirmtako joną ir du diagnostinio produkto jonus							

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) OL L 54, 2009 2 26, p. 1.
(3) OL L 15, 2010 1 20, p. 1.