KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 667/2013

(2013. gada 12. jūlijs)

par atļauju izmantot diklazurilu kā lopbarības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem (atļaujas turētājs *Eli Lilly and Company Ltd*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 162/2003

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām [1] un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 ir noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un ir paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK [2], ir jānovērtē atkārtoti.

(2) Diklazurilu (*CAS* numurs 101831-37-2) ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 162/2003 [3] ir atļauts izmantot desmit gadus kā lopbarības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt diklazurilu kā lopbarības piedevu, kas izmantojama dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, prasot to klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajam pieteikumam bija pievienota Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītā informācija un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 31. janvāra atzinumā [4] secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos barībā diklazurilam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku un cilvēku veselību vai vidi un ka tas ir iedarbīgs, kontrolējot kokcidiozi dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas ziņojumu par dzīvnieku barībā esošās piedevas analīzes metodi.

(5) Diklazurila (*CAS* numurs 101831-37-2) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Līdz ar to, piešķirot jaunu atļauju atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1831/2003, Regula (EK) Nr. 162/2003 būtu jāatceļ.

(7) Drošības apsvērumi neprasa atļaujas nosacījumu izmaiņu tūlītēju piemērošanu, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību izpildei saistībā ar atļaujas piešķiršanu.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Regulu (EK) Nr. 162/2003 atceļ.

3. pants

Pielikumā minēto preparātu un to saturošo barību, kuri ražoti un marķēti pirms 2014. gada 2. februāra, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2013. gada 2. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

[1] OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
[2] OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.
[3] OV L 26, 31.1.2003., 3. lpp.
[4] *EFSA Journal* 2013; 11(3):3106.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 12. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
51771	*Eli Lilly and Company Limited*	Diklazurils 0,5 g/100 g (Klinakokss 0,5 %)	*Piedevas sastāvs* Diklazurils: 0,50 g/100 g Sojas milti ar zemu olbaltumvielu saturu: 99,25 g/100 g Polividons K 30: 0,20 g/100 g Nātrija hidroksīds: 0,05 g/100 g *Aktīvās vielas raksturojums* Diklazurils $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-hlorfenil[2,6-dihlor-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazīn-2-il)fenil]acetonitrils, *CAS* numurs: 101831-37-2 Saistītie piemaisījumi: Noārdīšanās savienojums (R064318): ≤ 0,1 % Citi saistītie piemaisījumi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % katrs Kopējie piemaisījumi: ≤ 1,5 % *Analīzes metode* (1) Diklazurila kvantitatīvajai noteikšanai barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija (*HPLC*), izmantojot noteikšanu ar UV pie 280 nm (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2)).	Dējējvistu audzēšanai paredzēti cāļi	16 nedēļas	1	1	1. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 2. Diklazurilu nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 3. Drošībai: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 4. Attiecībā uz rezistenci pret baktērijām un *Eimeria* spp. atļaujas turētājs īsteno programmu uzraudzībai pēc pārdošanas.	2023. gada 2. augusts	Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (3)

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Diklazurila kvantitatīvajai noteikšanai vistas gaļas audos: *HPLC* kopā ar trīskāršo četrpolu masas spektrometriju (MS/MS), kurā izmanto vienu prekursora jonu un divus produkta jonus.							

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.
(3) OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.