KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1118/2010

(2010. gada 2. decembris)

par atļauju izmantot diklazurilu kā gaļas cāļu barības piedevu (atļaujas turētājs *Janssen Pharmaceutica N.V.*) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999

(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 noteikts, ka dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un procedūras. Minētās regulas 10. pants paredz, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstoši Padomes Direktīvai 70/524/EEK [2].

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK Komisijas Regula (EK) Nr. 2430/1999 [3] atļāva desmit gadus izmantot diklazurilu, *CAS* numurs 101831-37-2, kā barības piedevu gaļas cāļiem, cāļiem, kurus audzē par dējējvistām, līdz 16 nedēļu vecumam, un tītariem līdz 12 nedēļu vecumam. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu šo piedevu kā esošu barības līdzekli iekļāva Kopienas barības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt diklazurilu kā gaļas cāļu barības piedevu, prasot to klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Pieteikumam bija pievienota Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītā informācija un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2010. gada 23. jūnija atzinumā secināja, ka paredzētajos lietošanas apstākļos diklazurils nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi un ka šī piedeva gaļas cāļiem efektīvi kontrolē kokcidiozi [4]. Tā secināja, ka tad, ja tiek veikti pienācīgi aizsargpasākumi, nerodas bažas par drošumu. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par barībā lietotās dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.

(5) Diklazurila novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi preparātu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Tāpēc, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, Regulā (EK) Nr. 2430/1999 jāsvītro noteikumi par diklazurila izmantošanu gaļas cāļiem.

(7) Atļaujas nosacījumu grozījumi nav saistīti ar drošuma apsvērumiem, tāpēc ir lietderīgi atļaut pārejas periodu premiksu un barības maisījumu pašreizējo krājumu realizācijai.

(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 iekļautos nosacījumus.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 2430/1999 I pielikumā svītro ierakstu ar piedevas E 771 reģistrācijas numuru attiecībā uz diklazurilu gaļas cāļiem.

[1] OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
[2] OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.
[3] OV L 296, 17.11.1999., 3. lpp.
[4] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1663.

3. pants

Premiksus un barības maisījumus, kas satur diklazurilu un ir marķēti saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, var laist tirgū un izmantot, līdz beidzas krājumi.

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, 2010. gada 2. decembrī

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 daudzums (MAD) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
5 1 771	*Janssen Pharmaceutica N.V.*	Diklazurils 0,5 g/100 g (*Clinacox* 0,5 %)	*Piedevas sastāvs* Diklazurils: 0,50 g/100 g. Sojas pupiņu milti ar mazu 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-dihlor4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-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 % atsevišķi Kopējie piemaisījumi: ≤ 1,5 %	Gaļas cāļi	—	1	1	1. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 2. Diklazurilu nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 3. Drošuma apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 4. Atļaujas turētājs paredz un īsteno programmu uzraudzībai pēc pārdošanas attiecībā uz rezistenci pret baktērijām un rezistenci pret *Eimeria* spp.	2020. gada 23. decembris	1 500 µg diklazurila uz kg mitru aknu 1 000 µg diklazurila uz kg mitru nieru 500 µg diklazurila uz kg mitru muskuļu 500 µg diklazurila uz kg mitras ādas/tauku

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 daudzums (MAD) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Analīzes metode (1) Diklazurila kvantitatīvajai noteikšana pārtikā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija (*HPLC*), kurā izmanto kvalitatīvo noteikšanu ar ultravioleto starojumu pie 280 nm (Regula (EK) Nr. 152/2009) Diklazurila kvantitatīvajai noteikšana vistas gaļas audos: *HPLC* kopā ar trīskāršo četrpolu masas spektrometriju (MS/MS), kura izmanto vienu prekursora jonu un divus produkta jonus						

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives