KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1118/2010

2010 m. gruodžio 2 d.

dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas Janssen Pharmaceutica N.V.) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999

(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 nurodyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]).

(2) Pagal Direktyvą 70/524/EEB Komisijos reglamentu Nr. 2430/1999 ([3]) buvo suteiktas leidimas diklazurilą (CAS numeris 101831-37-2) dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dėsliųjų veislių viščiukų iki 16 savaičių amžiaus ir kaip kalakutų iki 12 savaičių amžiaus pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į Bendrijos 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 mėsinių viščiukų pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. birželio 23 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis diklazurilas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas užkertant kelią mėsinių viščiukų kokcidiozei ([4]). Tarnyba padarė išvadą, kad jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, nekils jokių saugos problemų. Be to, patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(5) Atlikus diklazurilo vertinimą, nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, leidimas naudoti minėtą preparatą turėtų būti išduotas.

(6) Suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 nuostatas dėl diklazurilo naudojimo mėsiniams viščiukams reikėtų išbraukti.

(7) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms premiksų ir pašarų mišinių atsargoms išnaudoti.

(8) Šiame reglamente numatytos 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

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 I priedo įrašas pagal priedo registracijos numerį E 771, susijęs su diklazurilo naudojimu mėsiniams viščiukams, išbraukiamas.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) OL L 296, 1999 11 17, p. 3.
([4]) *EMST leidinys* (2010 m.); 8(7):1663.

3 straipsnis

Pagal Direktyvą 70/524/EEB paženklintus premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra diklazurilo, galima ir toliau teikti rinkai bei naudoti tol, kol išsibaigs atsargos.

4 straipsnis

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

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 2 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) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
5 1 771	*Janssen Pharmaceutica N.V.*	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Priedo sudėtis* Diklazurilo 0,50 g/100 g Mažai baltymų turinčių sojų miltų 99,25 g/100 g Polividono K 30 0,20 g/100 g Natrio hidroksido 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 produkto (R064318) ≤ 0,1 % Kitų susijusių priemaišų (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016) ≤ 0,5 % kiekviena Viso priemaišų ≤ 1,5 %	Mėsiniai viščiukai	—	1	1	1. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 2. Diklazurilas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugą, saugos akinius ir pirštines. 4. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo bakterijoms ir Eimeria spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.	2020 m. gruodžio 23 d.	1 500 µg diklazurilo/kg šviežių kepenų 1 000 µg diklazurilo/kg šviežių inkstų 500 µg diklazurilo/kg šviežių raumenų 500 µg diklazurilo/kg šviežios odos ar riebalų

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) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
			Analizės metodas [1] Diklazurilui pašaruose nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorių, esant 280 nm bangos ilgiui (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009) Diklazurilui paukščių audiniuose nustatyti: HPLC sujungtas su trigubu kvadrupoliniu masių spektrometru (MS/MS), naudojant vieną pirmtako joną ir du produkto jonus.							

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives