

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 888/2011

2011 m. rugsėjo 5 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip pašarų priedą mėsiniams kalakutams (leidimo turėtojas „Janssen Pharmaceutica N.V.“) iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

prašymas iš naujo įvertinti diklazurilą kaip mėsinių kalakutų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidistatai ir histomonostatai“. Su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

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 Nr. 2430/1999 ⁽³⁾ buvo suteiktas leidimas diklazurilą (CAS numeris 101831-37-2) dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių viščiukų iki 16 savaičių amžiaus ir 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. Leidimas diklazurilą dar dešimt metų naudoti mėsiniams viščiukams suteiktas Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1118/2010 ⁽⁴⁾, perlinėms vištoms – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 169/2011 ⁽⁵⁾, triušiams – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 971/2008 ⁽⁶⁾;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su 7 straipsniu buvo pateiktas

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. kovo 16 d. ⁽⁷⁾ priimtoje nuomonėje konstatavo, kad, laikantis siūlomų naudojimo sąlygų, diklazurilas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas užkertant kelią mėsinių kalakutų kokcidiozei. Tarnyba konstatavo, kad jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, nekils jokių saugos problemų. Be to, Tarnyba 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 išdėstytos leidimo išdavimo sąlygos įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) suteikus naują leidimą pagal šį reglamentą, Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 nuostatas dėl diklazurilo reikėtų išbraukti;

(7) kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nesusiję su sauga, reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį būtų išnaudotos turimos premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose yra šio preparato ir kuriuos pagal Reglamentą (EB) Nr. 2430/1999 galima naudoti kalakutams iki 12 savaičių amžiaus, atsargos;

⁽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⁾ OL L 317, 2010 12 3, p. 5.

⁽⁵⁾ OL L 49, 2011 2 24, p. 6.

⁽⁶⁾ OL L 265, 2008 10 4, p. 3.

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

⁽⁷⁾ EMST leidinys, 2011 m.; 9(4):2115.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „kokci-diostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip priedą, skirtą naudoti gyvūnų mityboje, tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 II priedo įrašas, susijęs su diklazurilo naudojimu kalakutams (registracijos numeris 27), išbraukiamas.

3 straipsnis

Pagal Direktyvą 70/524/EEB paženklinėti premiksai ir kombinuotieji pašarai, kurių sudėtyje yra diklazurilo ir kuriuos pagal Reglamentą (EB) Nr. 2430/1999 galima naudoti kalakutams iki 12 savaičių amžiaus, gali būti toliau tiekiami rinkai ir naudojami, kol baigsis atsargos.

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 2011 m. rugsėjo 5 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
5 1 771	„Janssen Pharmaceutica N.V.“	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Klinakoksas 0,5 %)	<i>Priedo sudėtis:</i> 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 <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Diklazurilas, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilas, CAS numeris: 101831-37-2 Susijusios priemonės: Irimo produkto (R064318) ≤ 0,1 % Kitos susijusios priemonės (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % kiekviena visos priemonės: ≤ 1,5 % <i>Analizės metodas</i> ⁽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 sujungta su trigubu kvadrupoliniu masių spektrometru (MS/MS), naudojant vieną pirmąjį ir du produkto jonus.	Mėsiniai kalakutai	—	1	1	1. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 2. Diklazurilas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, akinius ir pirštines. 4. Leidimo turėtojas planuoja ir vykdo atsparumo bakterijoms ir <i>Eimeria</i> spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.	2021 m. rugsėjo 26 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

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.