

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/46****2015 m. sausio 14 d.****dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams ir mėšinėms bei veislinėms perlinėms vištoms skirto lesalo priedą (leidimo turėtojas – Huvepharma NV)****(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 <sup>(1)</sup>, 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;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti diklazurilo preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) šis prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti diklazurilą (CAS numeris 101831-37-2) kaip mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams ir mėšinėms bei veislinėms perlinėms vištoms skirto lesalo priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiosatai ir histomonostatai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. gegužės 21 d. <sup>(2)</sup> ir 2014 m. gegužės 22 d. <sup>(3)</sup> priimtose nuomonėse konstatavo, kad, laikantis siūlomų naudojimo sąlygų, diklazurilas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir jis veiksmingas užkertant kelią mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų ir mėšinių bei veislinių perlinių vištų kokcidiozei. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama lesalo priedo lesale analizės metodo taikymo ataskaita, 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) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

**Leidimas**

Diklazurilą (CAS numeris 101831-37-2), priklausantį priedų kategorijai „kokcidiosatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip lesalo priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3728.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

---

2 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 2015 m. sausio 14 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiama koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				

**Kokcidiostatai ir histomonostatai**

51775	Huvepharma NV	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Diklazurilas: 5 g/kg.                      Krakmolos: 15 g/kg.                      Kviečių miltai: 700 g/kg.                      Kalcio karbonatas: 280 g/kg.                      Diklazurilas, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-chlorfenil[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksio-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilas,                      CAS numeris: 101831-37-2.                      Priemaiša D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %.                      Bet kuri kita priemaiša: ≤ 0,5 %.                      Iš viso priemaišų: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Diklazurilui pašaruose nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorius, kai bangos ilgis yra 280 nm (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	Mėsiniai viščiukai Mėsiniai kalakutai Mėsinės ir veislinės perlinės vištos	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedas maišomas su kombinuotais pašarais kaip premiksas.</li> <li>2. Diklazurilas netaikomas su kitais kokcidiostatais.</li> <li>3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.</li> <li>4. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo bakterijoms ir <i>Eimeria</i> spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.</li> </ol>	2025 m. vasario 4 d.	Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 <sup>(4)</sup> — 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.
-------	---------------	--	--	---	---	-----	-----	--	----------------------------	--

<sup>(1)</sup> Europos farmakopėjos monografija 1718 (Veterinarinis diklazurilas).

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(3)</sup> 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

<sup>(4)</sup> Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).