

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/46**(2015. gada 14. janvāris)****par atļauju izmantot diklazurilu kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem un gaļas un vaislas pārļu visticām (atļaujas turētājs Huvepharma NV)****(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 piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju izmantot diklazurila preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju izmantot diklazurilu (CAS nr. 101831-37-2) kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem un gaļas un vaislas pārļu visticām, klasificējot to piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 21. maijā ⁽²⁾ un 2014. gada 22. maijā ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka ieteiktajos lietošanas apstākļos diklazurils kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi un tas ir iedarbīgs, kontrolējot kokcidiози gaļas cāļiem, gaļas tītariem un gaļas un vaislas pārļu visticām. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Iestāde verificēja arī ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Diklazurila (CAS nr. 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 atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Diklazurilu (CAS nr. 101831-37-2), kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot dzīvnieku ēdināšanā atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3728.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

2. 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, 2015. gada 14. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētājs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				

Kokcidiostati un histomonostati

51775	Huvepharma NV	Diklazurils 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Diklazurils: 5 g/kg Ciete: 15 g/kg Kviešu milti: 700 g/kg Kalcija karbonāts: 280 g/kg</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Diklazurils, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-hlorfenil [2,6-dihlor-4- (2,3,4,5- tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazīn-2- il)fenil]acetoni-trils CAS numurs: 101831-37-2 Piemaisījums D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Cits vienkāršs piemaisījums: ≤ 0,5 % Kopējie piemaisījumi: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾</p> <p>Diklazurila noteikšanai barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija (HPLC), izmantojot noteikšanu ar UV pie 280 nm (Regula (EK) Nr. 152/2009) ⁽³⁾.</p>	Gaļas cāļi Gaļas tītari Gaļas un vaislas pērļu vīstīņas	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. Diklazurilu nejauc ar citiem kokcidiostatiem. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piederību, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. Attiecībā uz rezistenci pret baktērijām un <i>Eimeria</i> spp. atļaujas turētājs pēc piederības laišanas tirgū īsteno uzraudzības programmu. 	2025. gada 4. februāris	Regula (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 µg diklazurila/kg mitru aknu, — 1 000 µg diklazurila/kg mitru nieru, — 500 µg diklazurila/kg mitru muskuļaudu, — 500 µg diklazurila/kg mitras ādas/tauku.
-------	---------------	---	--	---	---	-----	-----	---	-------------------------	--

⁽¹⁾ Eiropas Farmakopejas monogrāfija 1718 (Diklazurils lietošanai veterinārijā).

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽³⁾ Komisijas 2009. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 152/2009, ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).