KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 169/2011

(2011. gada 23. februāris)

kas attiecas uz atļauju izmantot diklazurilu kā pārtikas piedevu pērļu vistiņām (atļaujas turētājs *Janssen Pharmaceutica N.V.*)

(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 izmantošanai dzīvnieku barībā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju diklazurilam. Pieteikumam pievienotas vajadzīgās ziņas un dokumenti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta prasībām.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot diklazurilu kā barības piedevu pērļu vistiņām, klasificējot atļauju piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".

(4) Saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK [2] ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2430/1999 [3] diklazurilu atļauts lietot desmit gadus kā pārtikas piedevu dējējvistu cāļiem līdz 16 nedēļu vecumam un tītariem līdz 12 nedēļu vecumam. Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1118/2010 [4] uz desmit gadiem atļauts diklazurilu lietot nobarojamiem cāļiem.

(5) Lai pamatotu pieteikumu atļaujai lietot diklazurilu pērļu vistiņām, ir iesniegti jauni dati. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2010. gada 5. oktobra atzinumā [5] secināja, ka, ievērojot diklazurilam noteiktos lietošanas nosacījumus, tas kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un, lietojot šo piedevu, var kontrolēt kokcidiozi pērļu vistiņām. Iestāde uzskata, ka ir vajadzīgas īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc pārdošanas, lai kontrolētu varbūtējo baktēriju rezistences veidošanos un/vai rezistences veidošanos pret *Eimeria* spp. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Kopienas references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barības piedevas analīzes metodi.

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

(7) 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 lietot kā dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

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, 2011. gada 23. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

[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] OV L 317, 3.12.2010., 5. lpp.
[5] *EFSA Journal 2010; 8(10):1866.*

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku sugas vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
5 1 771	*Janssen Pharmaceutica N.V.*	Diklazurils 0,5 g/100 g (Klinakokss 0,5 %)	*Piedevas sastāvs* Diklazurils: 0,50 g/100 g Sojas 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-diokso-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 Kopā piemaisījumi: ≤ 1,5 % *Analīzes metode* ([1]) Diklazurila noteikšanai barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija (*HPLC*), izmantojot noteikšanu ar UV pie 280 nm (Regula (EK) Nr. 152/2009) Diklazurila noteikšanai mājputnu audos: *HPLC* kopā ar trīskāršo četrpolu masas spektrometriju (MS/MS), kura izmanto vienu prekursora jonu un divus produkta jonus.	Pērļu vistiņas	—	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 uzraudzības programmā pēc pārdošanas pārbauda rezistenci pret baktērijām un *Eimeria spp*.	2021. gada 16. marts	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

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