PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 667/2013

ze dne 12. července 2013

o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Eli Lilly and Company Ltd.) a o zrušení nařízení (ES) č. 162/2003

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Diklazuril, číslo CAS 101831-37-2, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odchov kuřat a kuřice nařízením Komise (ES) č. 162/2003 ([3]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 téhož nařízení byla podána žádost o přehodnocení diklazurilu jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 31. ledna 2013 ([4]) k závěru, že diklazuril nemá za navržených podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinný při tlumení kokcidiózy u odchovu kuřat a kuřic. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení diklazurilu, číslo CAS 101831-37-2, prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 162/2003.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 162/2003 se zrušuje.

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek vyrobená a označená před 2. únorem 2014 v souladu s pravidly platnými před 2. srpnem 2013 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 26, 31.1.2003, s. 3.
([4]) *EFSA Journal 2013*; 11(3):3106.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. července 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Složení doplňkové látky* Diklazuril: 0,50 g/100 g Sójová moučka s nízkým obsahem proteinu: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Hydroxid sodný: 0,05 g/100 g *Charakteristika účinné látky* diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorfenyl[2,6-dichlor-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,1 % Další přidružené nečistoty (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 % *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení diklazurilu v krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([2])).	Odchov kuřat a kuřice	16 týdnů	1	1	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Diklazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice. 4. Držitel povolení provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a *Eimeria* spp.	2. srpna 2023	Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([3])

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro stanovení diklazurilu v drůbežích tkáních: HPLC ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým kvadrupólem (MS/MS) s využitím jednoho prekurzorového iontu a dvou diagnostických produktových iontů.							

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.
(3) Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.