VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 667/2013

z 12. júla 2013

o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Eli Lilly and Company Ltd.), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 162/2003

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. Článkom 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Diklazuril s číslom CAS 101831-37-2 bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka na použitie pre kurčatá chované na znášku nariadením Komisie (ES) č. 162/2003 ([3]). Prípravok bol následne zapísaný do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 31. januára 2013 ([4]) k záveru, že diklazuril nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia v krmive nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie, ani na životné prostredie, a že je účinný pri kontrole kokcidiózy kurčiat chovaných na znášku. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia diklazurilu s číslom CAS 101831-37-2 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 162/2003 malo zrušiť.

(7) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 162/2003 sa zrušuje.

Článok 3

Prípravok vymedzený v prílohe a krmivo obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 2. februárom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 2. augustom 2013, sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 26, 31.1.2003, s. 3.
([4]) *Úradný vestník EFSA (EFSA Journal) (2013)* 11(3):3106.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. júla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zloženie doplnkovej látkyå* Diklazuril: Diklazuril 0,50 g/100 g Sójová múčka s nízkym obsahom proteínov: 99,25 g/100 g Polyvidón K 30: 0,20 g/100 g Hydroxid sodný: 0,05 g/100 g *Charakteristika účinnej látky* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlórfenyl[2,6-dichlór-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazín-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Príbuzné nečistoty: Zlúčeniny z odbúrania (R064318): ≤ 0,1 % Ďalšie príbuzné nečistoty (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individuálne Celkové nečistoty: ≤ 1,5 % *Analytická metóda* (1) Na určenie diklazurilu v krmive: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s ultrafialovou detekciou pri 280 nm [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (2)].	kurčatá chované na znášku	16 týždňov	1	1	1. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. Diklazuril sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice. 4. Plán monitorovania odolnosti voči baktériám a *Eimeria* spp. po uvedení na trh vykoná držiteľ povolenia.	2. augusta 2023	nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 (3)

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na určenie diklazurilu v tkanivách hydiny: HPLC v spojení s trojitým štvorpólovým hmotnostným spektrometrom (MS/MS) s využitím jedného prekurzorového iónu a dvoch diagnostických produktových iónov.							

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.