

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1118/2010

ze dne 2. prosince 2010

o povolení diclazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(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) Diclazuril, číslo CAS 101831-37-2, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat a kuřice do stáří 16 týdnů a krůty do stáří 12 týdnů nařízením Komise (ES) č. 2430/1999⁽³⁾. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení diclazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Žádost byla předložena 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 23. června 2010 k závěru, že diclazuril nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví

nebo na životní prostředí a že tato doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiozy při výkrmu kuřat⁽⁴⁾. Dospěl k závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou žádná bezpečnostní rizika. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení diclazurilu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být zrušena ustanovení o diclazurilu pro výkrm kuřat v nařízení (ES) č. 2430/1999.
- (7) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.
- (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

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se zrušuje položka pod registračním číslem doplňkové látky E 771 týkající se diclazurilu pro výkrm kuřat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 296, 17.11.1999, s. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Článek 3

Premixy a krmné směsi obsahující diclazuril označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

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 2. prosince 2010.

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 s obsahem vody 12 %				

Kokcidiostatika a histomonostatika

5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Složení doplňkové látky</i> Diclazuril: 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 <i>Charakteristika účinné látky</i> Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-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 %	Výkrm kuřat	—	1	1	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Diclazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp.	23. prosince 2020	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu
---------	----------------------------	---	--	-------------	---	---	---	---	-------------------	--

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 s obsahem vody 12 %				
			<i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení diclazurilu v krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení (ES) č. 152/2009) Pro stanovení diclazurilu v drůbežích tkáních: HPLC ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadropolem (MS/MS) s využitím jednoho prekurzorového iontu a dvou produktových iontů.							

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives