

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/46**ze dne 14. ledna 2015****týkající se povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm a odchov perliček (držitel povolení Huvepharma NV)****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku diklazurilu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení diklazurilu, č. CAS 101831-37-2, jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm a odchov perliček se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidostatika a histomonostatika“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 21. května 2014 ⁽²⁾ a 22. května 2014 ⁽³⁾ k závěru, že diklazuril nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinný při tlumení kokcidiózy u výkrmu kuřat, výkrmu krůt a výkrmu a odchovu perliček. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. 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) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Diklazuril, č. CAS 101831-37-2, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

Článek 2

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 14. ledna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %				

Kokcidiostatika a histomonostatika

51775	Huvepharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Složení doplňkové látky</i> Diklazuril: 5 g/kg. Škrob: 15 g/kg. Pšeničná krupice: 700 g/kg. Uhličitán vápenatý: 280 g/kg. <i>Charakteristika účinné látky</i> Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-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. Nečistota D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Jakákoli jiná jednotlivá nečistota: ≤ 0,5 %. Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %. <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Stanovení diklazurilu v krmivech: vysokoučinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení (ES) č. 152/2009) ⁽³⁾.	Výkrm kuřat Výkrm krůt Výkrm a odchov perliček	—	0,8	1,2	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, bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Držitel povolení provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp.	4. února 2025	Nařízení (EU) č. 37/2010 ⁽⁴⁾
-------	---------------	--	---	--	---	-----	-----	--	---------------	---

⁽¹⁾ Monografie Evropského lékopisu 1718 (Diklazuril pro veterinární použití).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).