

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1118/2010

z 2. decembra 2010

o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: Janssen Pharmaceutica N.V.), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(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 podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.

(2) Diklazuril s číslom CAS 101831-37-2 sa povolil v súlade so smernicou 70/524/EHS na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka na použitie pre kurčatá na výkrm, pre kurčatá chované na znášku do veku 16 týždňov a pre morky do veku 12 týždňov nariadením Komisie (ES) č. 2430/1999⁽³⁾. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva 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 článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 23. júna 2010 k záveru, že diklazuril nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie

spotrebiteľov, ani na životné prostredie a že uvedená doplnková látka je účinná pri kontrole kokcidiózy kurčiat na výkrm⁽⁴⁾. Úrad dospel k záveru, že ak sa prijmú primerané bezpečnostné opatrenia, nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia diklazurilu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o diklazurile pre kurčatá na výkrm v nariadení (ES) č. 2430/1999 mali vypustiť.

(7) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(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

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa vypúšťa položka pod registračným číslom doplnkovej látky E 771, ktorá sa týka diklazurilu pre kurčatá na výkrm.

⁽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 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Článok 3

Premixy a kŕmne zmesi obsahujúce diklazuril označené v súlade so smernicou 70/524/EHS sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

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 2. decembra 2010

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 reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> diklazuril: 0,50 g/100 g sójová múčka s nízkym obsahom proteínov: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,20 g/100 g hydroxid sodný: 0,05 g/100 g <i>Charakteristika účinnej látky</i> Diklazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-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 %	kurčatá na výkrm	—	1	1	1. Doplnková látka sa pridáva do krmnej zmesi vo forme premixu. 2. Diklazuril sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. Držiteľ povolenia po uvedení na trh plánuje a realizuje program monitorovania odolnosti voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp.	23. decembra 2020	1 500 µg diklazurilu/kg mokrej pečene 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej obličky 500 µg diklazurilu/kg mokrého svalu 500 µg diklazurilu/kg mokrej kože/mokrého tuku

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 %				
			<p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>na určenie diklazurilu v krmive: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s ultrafialovou detekciou pri 280 nm [nariadenie (ES) č. 152/2009]</p> <p>na určenie diklazurilu v tkanivách hydiny: HPLC v spojení s trojitým štvorpólovým hmotnostným spektrometrom (MS/MS) s využitím jedného prekurzorového iónu a dvoch produktových iónov</p>							

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives