

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/46****zo 14. januára 2015****o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm a pre perličky na výkrm a chov (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie diklazurilu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia diklazurilu (číslo CAS 101831-37-2) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm a pre perličky na výkrm a chov, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 21. mája 2014 <sup>(2)</sup> a 22. mája 2014 <sup>(3)</sup> k záveru, že diklazuril nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že je účinným prostriedkom na kontrolu kokcidiózy u kurčiat na výkrm, moriek na výkrm a perličiek na výkrm a chov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia diklazurilu (číslo CAS 101831-37-2) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1****Povolenie**

Diklazuril (číslo CAS 101831-37-2), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(6):3728.<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(6):3729, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(6):3730.

*Článok 2*

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 14. januára 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini- málny obsah	Maxi- málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				

**Kokcidiostatiká a histomonostatiká**

51775	Huvepharma NV.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>diklazuril: 5 g/kg škrob: 15 g/kg pšeničná múka: 700 g/kg uhličitan vápenatý: 280 g/kg</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>diklazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-chlórfenyl [2,6-dichlóro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazín-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2. Nečistota D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %. Všetky ďalšie individuálne nečistoty: ≤ 0,5 %. Nečistoty spolu: ≤ 1,5 %.</p> <p>Analytická metóda <sup>(2)</sup></p> <p>Na určenie diklazurilu v krmive: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s použitím ultrafialovej detekcie pri 280 nm (nariadenie (ES) č. 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	kurčatá na výkrm morky na výkrm perličky na výkrm a chov	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa pridá do krmnej zmesi vo forme premixu.</li> <li>Diklazuril sa nesmie miešať s inými kokcidiostatikami.</li> <li>Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.</li> <li>Plán monitorovania odolnosti voči baktériám a Eimeria spp. po uvedení na trh vykoná držiteľ povolenia.</li> </ol>	4. február 2025	Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 <sup>(4)</sup> — 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.
-------	----------------	--	--	---	---	-----	-----	--	-----------------	---

<sup>(1)</sup> Európsky liekopis, monografia 1718 (diklazuril na veterinárne použitie).

<sup>(2)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).