

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1417**z 20. augusta 2015****o povolení diklazurilu ako krmnej doplnkovej látky pre králiky 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 ⁽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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom diklazurilu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia diklazurilu, číslo CAS 101831-37-2, ako krmnej doplnkovej látky pre králiky na výkrm a chov, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „kokcidistatiká a antihistomoniká“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 10. decembra 2014 ⁽²⁾ 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 králikov na výkrm a chov. Úrad sa nazdáva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh, aby sa overila rezistencia na *Eimeria* spp. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej 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**

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidistatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(1):3968.

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

V Bruseli 20. augusta 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNKER

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (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)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom: diklazurilu 5 g/kg škrobu: 15 g/kg pšeničnej múky: 700 g/kg uhličitanu vápenatého 280 g/kg. <i>Charakteristika účinnej látky</i> Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)4-chlórfenyl[2,6-dichlór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazín-2-yl) fenyl]acetónitril, Číslo CAS 101831-37-2. Nečistota D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Všetky ďalšie individuálne nečistoty: ≤ 0,5 %. Celkové nečistoty: ≤ 1,5 %. <i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na určenie diklazurilu v krmive: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s použitím ultrafialovej detekcie pri 280 nm [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾].	králiky	—	1	1	1. Doplnková látka sa pridá do krmnej zmesi vo forme premixu. 2. Diklazuril sa nesmie miešať s inými kokcidiostatikami. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. Používanie je zakázané minimálne dva dni pred zabitím. 5. Program monitorovania po uvedení na trh zameraný na rezistenciu voči <i>Eimeria</i> spp. musí vykonať držiteľ povolenia počas druhej časti obdobia platnosti povolenia.	10. septembra 2025	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽⁴⁾ (— 2 500 µg diklazurilu/kg mokrej pečene, — 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej obličky, — 150 µg diklazurilu/kg mokrého svalu, — 300 µg diklazurilu/kg mokrej kože/mokrého tuku.)

⁽¹⁾ Európsky liekopis, monografia 1718 (diklazuril na veterinárne použitie).

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

⁽³⁾ 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).

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