

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 971/2008

2014/EØS/56/13

av 3. oktober 2008

## om en ny bruk av et koksidiostatikum som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av  
23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig  
artikkel 3 og 9,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser  
om godkjenning av tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det  
fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av  
tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til  
direktiv 70/524/EØF før datoen da forordning (EF) nr.  
1831/2003 fikk anvendelse.
- 3) Søknaden om godkjenning av tilsetningsstoffet som er  
oppført i vedlegget til denne forordning, ble inngitt før  
datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 4) Innledende bemerkninger til denne søknaden i henhold  
til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF ble oversendt  
Kommisjonen før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003  
fikk anvendelse. Denne søknaden skal derfor fortsatt  
behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/  
EØF.
- 5) Tilsetningsstoffet diclazuril (Clinacox 0,5 % premiks)  
er allerede godkjent ved kommisjonsforordning

(EF) nr. 2430/1999<sup>(3)</sup> for oppfôringskyllinger, (EF)  
nr. 418/2001<sup>(4)</sup> for oppfôringskalkuner og (EF)  
nr. 162/2003<sup>(5)</sup> for livkyllinger.

- 6) Innehaveren av godkjenningen framla nye opplysninger  
til støtte for en søknad om godkjenning for et tidsrom på  
ti år av et koksidiostatikum for kaniner. Den europeiske  
myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har avgitt  
to uttalelser<sup>(6)</sup> om sikkerheten for mennesker, dyr og  
miljø ved bruk av dette koksidiostatikumet på vilkårene  
fastsatt i vedlegget til denne forordning. Vurderingen  
viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som  
fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt.  
Bruk av dette preparatet som angitt i vedlegget bør derfor  
godkjennes for et tidsrom på ti år.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med  
uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden  
og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre  
stoffer med legemiddelvirkning» og er oppført i vedlegget,  
godkjennes til bruk som tilsetningsstoff i fôrvarer for et tidsrom  
på ti år på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er  
kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 265 av 4.10.2008, s. 3, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 57/2009 av 29. mai 2009 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 6.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(3)</sup> EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3.

<sup>(5)</sup> EFT L 26 av 31.1.2003, s. 3.

<sup>(6)</sup> Uttalelse avgitt på anmodning fra Europakommisjonen av  
Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som  
brukes i fôr, om sikkerheten ved og virkningen av «Clinacox 0,5 %» basert  
på diclazuril for oppfôrings- og avlskaniner, EFSA Journal (2007) 506,  
s. 1–32. Ajourført uttalelse avgitt på anmodning fra Europakommisjonen  
av Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer  
som brukes i fôr, om sikkerheten ved «Clinacox 0,5 %» (diclazuril) for  
oppfôrings- og avlskaniner, EFSA Journal (2008) 697, s. 1–9.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 3. oktober 2008.

*For Kommisjonen*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for å bringe tilsetningsstoffet i omsetning	Tilsetningsstoff (handelsnavn)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold mg aktivt stoff/kg fullfør	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder av de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g climacox 0,5 % premixs)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g Soyamel: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0538 g/100 g</p> <p><i>Aktivt stoff:</i></p> <p>Diclazuril C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klorfenyl[2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetotril, CAS-nr. 101831-37-2</p> <p><i>Beslektede urenheter:</i></p> <p>Nedbrytingsprodukt (R064318): &lt; 0,2 % Andre beslektede urenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): &lt; 0,5 % lever for seg Urenheter i alt: &lt; 1,5 %</p>	Kaniner	—	1	1	Bruk forbudt minst ett døgn før slaktning.	24. oktober 2018	2 500 g diclazuril/kg lever (våttvekt) 1 000 g diclazuril/kg nyre (våttvekt) 150 g diclazuril/kg muskel (våttvekt) 300 g diclazuril/kg fett (våttvekt)