

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 976/2008

2014/EØS/56/14

av 6. oktober 2008

**om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 med hensyn til vilkårene for godkjenning av førvaretilsetningsstoffet «Clinacox» i gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tilsetningsstoffet diclazuril (Clinacox 0,5 % premiks), som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning, ble godkjent på visse vilkår i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>. Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999<sup>(3)</sup>, (EF) nr. 418/2001<sup>(4)</sup> og (EF) nr. 162/2003<sup>(5)</sup> ble tilsetningsstoffet godkjent for ti år for henholdsvis oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og livkyllinger, og godkjenningen ble knyttet til den som var ansvarlig for å bringe tilsetningsstoffet i omsetning. Tilsetningsstoffet ble meldt som eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ettersom alle opplysninger som kreves etter nevnte bestemmelse, var framlagt, ble tilsetningsstoffet innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra godkjenningssinnhaveren og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»). Innehaveren av godkjenningen av tilsetningsstoffet diclazuril (Clinacox 0,5 % premiks) foreslo å endre vilkårene for godkjenningen ved å inngi en søknad om innføring av en grenseverdi for restmengder i samsvar med Myndighetens anbefaling. Samtidig framla innehaveren de nødvendige opplysninger til støtte for anmodningen.

- 3) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse vedtatt 16. april 2008<sup>(6)</sup> med at det ikke er nødvendig med grenseverdier for restmengder for oppføringskyllinger og oppføringskalkuner. Myndigheten foreslo imidlertid grenseverdier i tilfelle slike allikevel skulle anses som nødvendige. Ettersom det er mulig at livkyllinger kommer inn i næringsmiddelkjeden uten å være atskilt fra andre kyllinger, er det nødvendig å vurdere muligheten for å fastsette grenseverdier for restmengder også for denne dyregruppen. Myndigheten mente dessuten at en tilbakeholdningstid på null dager ikke vil svekke forbrukernes sikkerhet.

- 4) For å sikre et høyt sikkerhetsnivå for forbrukerne og for å forbedre kontrollene av riktig bruk av diclazuril bør det fastsettes grenseverdier for restmengder i samsvar med Myndighetens forslag. Ettersom det ikke er noen relevante fysiologiske forskjeller mellom oppføringskyllinger og livkyllinger, bør de samme grenseverdier fastsettes for restmengder også for disse to dyregruppene.
- 5) Forordning (EF) nr. 2430/1999, (EF) nr. 418/2001 og (EF) nr. 162/2003 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999 erstattes teksten for E 771 med teksten i vedlegg I til denne forordning.

*Artikkel 2*

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 418/2001 erstattes med teksten i vedlegg II til denne forordning.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 266 av 7.10.2008, 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> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<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> Ajourført vitenskapelig uttalelse avgitt på anmodning fra Europakommisjonen av Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), om grenseverdier for restmengder av Clinacox 0,5 % (diclazuril) for oppføringskalkuner, oppføringskyllinger og livkyllinger. EFSA Journal (2008) 696, s. 1–12.

*Artikkel 3*

Vedlegget til forordning (EF) nr. 162/2003 erstattes med teksten i vedlegg III til denne forordning.

*Artikkel 4*

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

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

Utferdiget i Brussel, 6. oktober 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

VEDLEGG I

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	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
						mg aktivt stoff/kg fullfør				
<b>Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>										
«E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premiks) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premiks)	Tilsetningsstoffets sammensetning: 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 Diclazuril: 0,2 g/100 g Soyamel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0215 g/100 g Hveteformel: 60 g/100 g <i>Aktivt stoff:</i> Diclazuril $C_{17}H_{15}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-(4-klorfenyl)-2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diocksol-1,2,4-triazin-2-yl)fenylacetotrikl, CAS-nr. 101831-37-2 <i>Beslektede urenheter:</i> Nedbrytingsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslektede urenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % per urenheter Urenheter i alt: ≤ 1,5 %	Oppføringskyllinger	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazuril/kg lever (våttvekt) 1 000 µg diclazuril/kg nyre (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg muskel (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg hud/fett (våttvekt)»

## VEDLEGG II

## «VEDLEGG III

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	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold mg aktivt stoff/kg fullfør	Høyeste innhold			
<b>Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premiks) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premiks)	Tilsetningsstoffets sammensetning: 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 Diclazuril: 0,2 g/100 g Soyamel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0215 g/100 g Hvetefôrmei: 60 g/100 g <i>Aktivt stoff:</i> Diclazuril $C_{17}H_{15}Cl_3N_4O_2$ , (±)-4-klorfenyl[2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diocks-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetotriil, CAS-nr. 101831-37-2 <i>Beslektede urenheter:</i> Nedbrytingsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslektede urenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hver for seg Urenheter i alt: ≤ 1,5 %	Oppføringskalkuner	12 uker	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg lever (våttvekt) 1 000 µg diclazuril/kg nyre (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg muskel (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg hud/fett (våttvekt)»

VEDLEGG III

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffsregistreringsnummer	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	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff/kg fullfør				
<b>Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premiks) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premiks)	Tilsetningsstoffets sammensetning: 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 Diclazuril: 0,2 g / 100 g Soyamel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0215 g/100 g Hveteformel: 60 g/100 g <i>Aktivt stoff:</i> 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-diocks-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetotriil, CAS-nr. 101831-37-2 <i>Beslektede urenheter:</i> Nedbrytingsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslektede urenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hver for seg Urenheter i alt: ≤ 1,5 %	Liv-kyllinger	16 uker	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diclazuril/kg lever (våttvekt) 1 000 µg diclazuril/kg nyre (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg muskel (våttvekt) 500 µg diclazuril/kg hud/fett (våttvekt)»