

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1118/2010

2016/EØS/12/12

av 2. desember 2010

om godkjenning av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Janssen Pharmaceutica NV) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, ble ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999⁽³⁾ godkjent i ti år i samsvar med direktiv 70/524/EEC som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, livkyllinger inntil 16 uker og kalkuner inntil 12 uker. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika». Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) konkluderte i sin uttalelse av 23. juni 2010 med at diclazuril under de foreslåtte vilkårene for

bruk ikke har skadevirkninger for dyrs helse, forbrukeres helse eller miljøet, og at tilsetningsstoffet er effektivt til bekjempelse av koksidiøse hos oppfôringskyllinger⁽⁴⁾. Myndigheten konkluderte med at det ikke ville oppstå sikkerhetsproblemer forutsatt at det treffes egnede beskyttelsestiltak. I uttalelsen bekreftes dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av diclazuril viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av nevnte preparat bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om diclazuril for oppfôringskyllinger i forordning (EF) nr. 2430/1999 oppheves.
- 7) Ettersom endringene i vilkårene for godkjenningen ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for disponering av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999 utgår oppføringen for tilsetningsstoffet med registreringsnummer E 771, som gjelder diclazuril.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 3.12.2010, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010 8(7):1663.

Artikkel 3

Premikser og förblandinger som inneholder diclazuril som er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF kan fortsatt markedsføres og brukes til lagrene er tomme.

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, 2. desember 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	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 med et vanninnhold på 12 %				
Koksidostatika og histomonostatika										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril (Clinacox 0,5 %)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Diclazuril: 0,50 g / 100 g Proteinfattig soyamel: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroksid: 0,05 g/100 g <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klorfenyl[2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetotril, CAS-nr. 101831-37-2 Beslektede urenheter: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Andre beslektede urenheter (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % per urenheter Urenheter i alt: ≤ 1,5 %	Oppføringskyllinger	—	1	1	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblandinger som en premiks. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre koksidostatika. 3. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering. 4. Innehaveren av godkjenningen skal utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking etter markedsføring med hensyn til resistens mot bakterier og <i>Eimeria</i> spp.	23. desember 2020	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)

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse	
						Laveste innhold	Høyeste innhold				
			<p>Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av diclazuril i fôrvarer: reversfase høytrykksvæske-kromatografi (HPLC) med UV-detektering ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009)</p> <p>Til bestemmelse av diclazuril i fjørfevev: HPLC i kombinasjon med tredobbelt firepolet massespektrometer (MS/MS) ved bruk av én morion og to datterioner.</p>								

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives