

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 169/2011

2017/EØS/4/13

av 23. februar 2011

om godkjenning av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for perlehøns (innehaver av godkjenningen: Janssen Pharmaceutica N.V.)(*)

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.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har det blitt inngitt en søknad om godkjenning av diclazuril. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika» av en ny bruk av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for perlehøns.
- 4) Bruk av diclazuril ble ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999⁽²⁾ godkjent i ti år i samsvar med direktiv 70/524/EØF⁽³⁾ som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger inntil 16 uker og kalkuner inntil 12 uker. Bruk på oppfôringskyllinger ble godkjent for et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1118/2010⁽⁴⁾.

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

Utferdiget i Brussel, 23. februar 2011.

- 5) Nye opplysninger ble framlagt til støtte for søknaden om godkjenning av diclazuril for perlehøns. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 5. oktober 2010⁽⁵⁾ at diclazuril under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadelig virkning på dyrs helse, menneskers helse eller på miljøet, og at preparatet forebygger koksidirose hos perlehøns. Myndigheten anser at det er nødvendig å fastsette særlige krav til overvåking etter markedsføring for å bekjempe resistens mot bakterier og/eller *Eimeria* spp. Myndigheten bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av diclazuril viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 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 oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

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

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 49 av 24.2.2011, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 78/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 317 av 3.12.2010, s. 5.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

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			
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	Tilsetningsstoffets sammensetning 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-dioksol-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 % hver for seg Urenheter i alt: ≤ 1,5 % <i>Analysemetode(1)</i> Til bestemmelse av diclazuril i forvarer: reversfase høytrykksvæskrokromatografi (HPLC) med UV-detektering ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009) Til bestemmelse av diclazuril i fjørfevev: HPLC i kombinasjon med tredobbelte firepolet massespektrometer (MS/MS) ved bruk av én morion og to datterioner	Perlehøns	—	1	1	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblandinger som en premiks. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre koksidiostatika. 3. Sikkerhet: åndrettsvern, briller og hansker ved håndtering. 4. Innehaveren av godkjenningen skal gjennomføre et overvåkingsprogram etter markedsføring med hensyn til resistens mot bakterier og <i>Eimeria</i> spp.	16. mars 2021	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)
Koksidiostatika og histomonostatika										

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