

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/46**2019/EØS/77/11****av 14. januar 2015****om godkjenning av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og perlehøns til oppfôring og avl (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV)(*)**

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av diclazuril. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika» av diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og perlehøns til oppfôring og avl.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 21. mai 2014⁽²⁾ og 22. mai 2014⁽³⁾ med at diclazuril under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det er effektivt til bekjempelse av koksidiøse hos oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og perlehøns til oppfôring og avl. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet fremlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av diclazuril, CAS-nr 101831-37-2 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 9 av 15.1.2015, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(6):3728.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(6):3729, *EFSA Journal* 2014; 12(6):3730.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 14. januar 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12%				
Koksidiostatika og histomonostatika										
51775	Huvepharma NV.	Diclazuril: 0,5 g / 100 g (Coxiril)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg. Stivelse: 15 g/kg. Hvetemel: 700 g/kg. Kalsiumkarbonat: 280 g/kg.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Diclazuril C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorfenyl[2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-yl)-fenyl]acetanitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Urenhet D⁽¹⁾: ≤ 0,1% Annen enkel urenheter: ≤ 0,5% Urenheter i alt: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse av diclazuril i fôrvarer: reversfase høytrykksvæskerkromatografi (HPLC) med UV-detektering ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009)⁽³⁾.</p>	Oppfôringskullinger Oppfôringskalkuner Perlehøns til oppføring og avl	—	0.8	1.2	<ol style="list-style-type: none"> Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrblandinger som en premiks. Diclazuril må ikke blandes med andre koksidiostatika. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. Innehaveren av godkjenningen skal utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking etter markedsføring med hensyn til resistens mot bakterier og <i>Eimeria</i> spp. 	4. februar 2025	<p>Forordning (EU) nr. 37/2010⁽⁴⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 500 µg diclazuril/kg lever (våtvekt) — 1 000 µg diclazuril/kg nyre (våtvekt) — 500 µg diclazuril/kg muskel (våtvekt) — 500 µg diclazuril/kg hud/fett (våtvekt).

⁽¹⁾ Den europeiske farmakopé monografi 1718 (Diclazuril til veterinær bruk).

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).