

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1417**2021/EØS/17/21**

av 20. august 2015

om godkjenning av diclazuril som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringskaniner og avlskaniner (inneholder 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) 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 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av diclazuril. Søknaden var vedlagt 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 til oppføringskaniner og avlskaniner.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 10. desember 2014⁽²⁾ 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 koksidiose hos oppføringskaniner og avlskaniner. Myndigheten anser at det er nødvendig å fastsette særlige krav til overvåking etter markedsføring for å bekrefte resistens hos *Eimeria spp.* Myndigheten bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet som ble framlagt 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**

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

Artikkel 2

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 220 av 21.8.2015, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 243/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 16.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(1):3968.

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

Utferdiget i Brussel, 20. august 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	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 per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
Koksidiostatika og histomonostatika										
51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g / 100 g (Coxiril)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av: Diclazuril: 5 g/kg Stivelse: 15 g/kg Hvetemel: 700 g/kg Kalsiumkarbonat: 280 g/kg <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-diokso-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril CAS-nr.: 101831-37-2 Urenhet D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 % Annen enkel urenhet: ≤ 0,5 % Urenheter i alt: ≤ 1,5 % <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse av diclazuril i fôrvarer: reversfase høytrykksvæskekromatografi (HPLC) med UV-deteksjon ved 280 nm (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009) ⁽³⁾ .	Kaniner	—	1	1	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrblandinger som en premiks. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre koksidiostatika. 3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. 4. Bruk de siste to døgn før slaktning er forbudt. 5. Innehaveren av godkjenningen skal gjennomføre et overvåkningsprogram etter markedsføring i den siste delen av godkjenningsperioden.	10. september 2025	Kommisjons-forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽⁴⁾ (— 2 500 µg diclazuril/kg lever (våtvekt) — 1 000 µg diclazuril/kg nyre (våtvekt) — 150 µg diclazuril/kg muskel (våtvekt) — 300 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).