KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/46

af 14. januar 2015

om godkendelse af diclazuril som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagte- og avlsperlehøner (indehaveren af godkendelsen er Huvepharma NV.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af diclazuril. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagte- og avlsperlehøner.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 21. maj 2014 ([2]) og 22. maj 2014 ([3]), at diclazuril under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagte- og avlsperlehøner. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
51775	Huvepharma NV.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Diclazuril: 5 g/kg. Stivelse: 15 g/kg. Hvedemel: 700 g/kg. Calciumcarbonat: 280 g/kg. *Aktivstoffets karakteristika* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4- (2,3,4,5- tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2. Urenhed D (1): ≤ 0,1 %. Anden enkel urenhed: ≤ 0,5 %. Urenheder i alt: ≤ 1,5 %. *Analysemetode* (2) Til bestemmelse af diclazuril i foder: omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009) (3).	Slagtekyllinger Slagtekalkuner Slagte- og avlsperlehøner	—	0,8	1,2	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Indehaveren af godkendelsen skal gennemføre et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og *Eimeria* spp.	4. februar 2025	Forordning (EU) nr. 37/2010 (4) — 1 500 µg diclazuril/kg våd lever — 1 000 µg diclazuril/kg våd nyre — 500 µg diclazuril/kg våd muskel — 500 µg diclazuril/kg våd hud/vådt fedt

(1) Den Europæiske Farmakopés monografi 1718 (diclazuril til veterinær brug).
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(3) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).
(4) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).