KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 667/2013

af 12. juli 2013

om godkendelse af diclazuril som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Eli Lilly and Company Ltd.) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 162/2003

(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 meddelelse af sådanne godkendelser. Artikel 10 i nævnte forordning bestemmer, at tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]), skal underkastes en ny vurdering.

(2) Diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof til hønniker ved Kommissionens forordning (EF) nr. 162/2003 ([3]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af diclazuril som fodertilsætningsstof til hønikker med anmodning om, at stoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 31. januar 2013 ([4]), at diclazuril under de foreslåede betingelser for anvendelse i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det er effektivt til bekæmpelse af coccidose hos hønniker. Autoriteten har desuden gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til 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 dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 162/2003 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(8) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 162/2003 ophæves.

Artikel 3

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som produceres og mærkes før den 2. februar 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 2. august 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 26 af 31.1.2003, s. 3.
([4]) EFSA Journal 2013;11(3):3106.

Artikel 4

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 12. juli 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Diclazuril: 0,50 g/100 g Proteinfattig sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g *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-nr.: 101831-37-2 Beslægtede urenheder: Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Andre beslægtede urenheder (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % hver især Urenheder i alt: ≤ 1,5 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af diclazuril i foder: omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2)).	Hønniker	16 uger	1	1	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 4. Indehaveren af godkendelsen skal gennemføre et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og *Eimeria* spp.	2. august 2023	Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 (3).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Til bestemmelse af diclazuril i fjerkrævæv: HPLC i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (MS/MS) under anvendelse af en prækursor-ion og to diagnoseprodukt-ioner.							

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
([2]) EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.
([3]) EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.