KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1118/2010

av den 2 december 2010

om godkännandet av diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica N.V.) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Diklazuril, CAS-nummer 101831-37-2, godkändes för tio år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar, för upp till 16 veckor gamla kycklingar för uppfödning till värphöns och för upp till 12 veckor gamla kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ([3]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av diklazuril som en fodertillsats för slaktkycklingar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 juni 2010 att diklazuril under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är verkningsfull när det gäller att förebygga koccidios hos slaktkycklingar ([4]). Den drog slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av diklazuril visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör bestämmelserna om diklazuril för slaktkycklingar i förordning (EG) nr 2430/1999 utgå.

(7) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”kocciodiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska posten om tillsatsen med registreringsnummer E 771, diklazuril för slaktkycklingar, utgå.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):7, artikelnr 1663.

Artikel 3

Förblandningar och foderblandningar som innehåller diklazuril och som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tillsatsens sammansättning* Diklazuril: 0,50 g/100 g Proteinfattigt sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g *Beskrivning av det verksamma ämnet* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade föroreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Övriga besläktade föroreningar (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 %	Slaktkycklingar	—	1	1	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 2. Diklazuril får inte blandas med andra koccidiostatika. 3. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. Tillståndshavaren ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp.	23 december 2020	1 500 µg diklazuril/kg lever (våtvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg muskelvävnad (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (våtvikt)

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Analysmetod [1] För bestämning av diklazuril i foder: omvänd fas-kromatografi (HPLC) och detektion med UV-spektrofotometri vid 280 nm (förordning (EG) nr 152/2009) För bestämning av diklazuril i vävnad av fjäderfä: HPLC kopplad till trippel kvadrupol masspektrometer (MS/MS) med en moderjon och två dotterjoner.							

[1] Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives