KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 888/2011

af 5. september 2011

om godkendelse af diclazuril som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen er Janssen Pharmaceutica N.V.) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(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 en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Diclazuril, CAS-nr. 101831-37-2, blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ([3]) tilladt anvendt i ti år i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker op til 16 uger og kalkuner op til 12 uger. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Tilsætningsstoffet er blevet tilladt anvendt i yderligere ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1118/2010 ([4]), til perlehøns ved Kommissionens forordning (EU) nr. 169/2011 ([5]) og til kaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 971/2008 ([6]).

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

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 16. marts 2011 ([7]), at diclazuril under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekalkuner. EFSA konkluderede, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af diclazuril 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 udstedes en ny godkendelse ved nærværende forordning, bør oplysningerne om diclazuril udgå af forordning (EF) nr. 2430/1999.

(7) Da ændringerne af godkendelsesbetingelserne ikke foretages af sikkerhedshensyn, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette præparat, som godkendt ved forordning (EF) nr. 2430/1999 til anvendelse til kalkuner op til 12 uger.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.
([4]) EUT L 317 af 3.12.2010, s. 5.
([5]) EUT L 49 af 24.2.2011, s. 6.
([6]) EUT L 265 af 4.10.2008, s. 3.
([7]) *EFSA Journal 2011*; 9(4):2115.

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

Oplysningerne om diclazuril til kalkuner, der er opført under registreringsnummer 27 i bilag II til forordning (EF) nr. 2430/1999, udgår.

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF, og som indeholder diclazuril, som godkendt ved forordning (EF) nr. 2430/1999 til anvendelse til kalkuner op til 12 uger, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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 5. september 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	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 (forordning (EF) nr. 152/2009) Til bestemmelse af diclazuril i fjerkrævæv: HPLC i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (MS/MS) under anvendelse af et prækursor-ion og to produkt-ioner.	Slagtekalkuner	—	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 planlægger og gennemfører et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og *Eimeria* spp.	26. september 2021	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) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx