

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1118/2010

af 2. december 2010

om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (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 udstedelse 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 fodertilsætningsstof 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.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af diclazuril som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger 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 tilsætningsstoffekategorien »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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 23. juni 2010, at diclazuril under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers

sundhed eller på miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger ⁽⁴⁾. EFSA konkluderede, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer, 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 gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende diclazuril til slagtekyllinger i forordning (EF) nr. 2430/1999 udgå.

(7) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår oplysningerne under registreringsnummeret for tilsætningsstof E 771 vedrørende diclazuril til slagtekyllinger.

⁽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⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder diclazuril, og som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene 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 2. december 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimal-grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) 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 %)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> 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 <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetoneitril 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 %	Slagtekyl-linger	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblending. Diclazuril må ikke blandes med andre coccidiostatika. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. Indehaveren af godkendelsen planlægger og gennemfører et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og <i>Eimeria</i> spp. 	23. december 2020	<p>1 500 µg diclazuril/kg våd lever</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg våd nyre</p> <p>500 µg diclazuril/kg våd muskel</p> <p>500 µg diclazuril/kg våd hud/vådt fedt</p>

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimal-grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fulfoder med et vandindhold på 12 %				
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af diclazuril i foder: omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009)</p> <p>Til bestemmelse af diclazuril i fjerkrævæv: HPLC i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (MS/MS) under anvendelse af et prækursor-ion og to produktioner.</p>							

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives