

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 667/2013

av den 12 juli 2013

om godkännande av diklazuril som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Eli Lilly and Company Ltd) och om upphävande av förordning (EG) nr 162/2003

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 kycklingar som föds upp till värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 162/2003⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret 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 kycklingar som föds upp till värphöns, 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 31 januari 2013⁽⁴⁾ att diklazuril under föreslagna användningsvillkor i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är

verkningsfull när det gäller att förebygga koccidiosis hos kycklingar som föds upp till värphöns. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av diklazuril, CAS-nr 101831-37-2, visar att det 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 förordning (EG) nr 162/2003 upphöra att gälla.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (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 "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 162/2003 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 2 februari 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 2 augusti 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 26, 31.1.2003, s. 3.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal, vol. 11(2013):3, artikelnr 3106.

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 12 juli 2013.

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										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	Diklazuril 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> 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 <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-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 föreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Övriga besläktade föreningar (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föreningar: ≤ 1,5 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ För bestämning av diklazuril i foder: omvänd fas-kromatografi (HPLC) och detektion med UV-spektrofotometri vid 280 nm (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾)	Kycklingar som föds upp till värphöns	16 veckor	1	1	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 2. Diklazuril får inte blandas med andra koccidiostatika. 3. Användarsäkerhet: andnings-skydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. Innehavaren av godkännandet ska genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och <i>Eimeria</i> spp.	2 augusti 2023	Kommisionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽³⁾

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 %				
			För bestämning av diklazuril i vävnad av fjäderfä: HPLC kopplad till trippel kvadrupolmasspektrometer (MS/MS) med en moderjon och två dotterjoner.							

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(²) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

(³) EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.