

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/46**

av den 14 januari 2015

**om godkännande av diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och pärlhöns för slakt och avel (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av diklazuril har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av diklazuril, CAS-nr 101831-37-2, som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och pärlhöns för slakt och avel i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 21 maj 2014 <sup>(2)</sup> och den 22 maj 2014 <sup>(3)</sup> 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, slaktkalkoner och pärlhöns för slakt och avel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den 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 villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Godkännande**

Diklazuril, CAS-nummer 101831-37-2, i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" godkänns som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3728.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3729 och vol. 12(2014):6, artikelnr 3730.

*Artikel 2*

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 14 januari 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				

**Koccidiostatika och histomonostatika**

51775	Huvepharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Diklazuril: 5 g/kg Stärkelse: 15 g/kg Vetemjöl: 700 g/kg Kalciumkarbonat: 280 g/kg</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Diklazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klorofenyl [2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nr: 101831-37-2 Förorening D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %. Annan enkel förorening: ≤ 0,5 %. Summa föroreningar: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analysmetod <sup>(2)</sup></i></p> <p>För bestämning av diklazuril i foder: omvänd fas-kromatografi (HPLC) och detektion med UV-spektrofotometri vid 280 nm (förordning (EG) nr 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	Slaktkycklingar Slaktkalkoner Pärllhons ämnade för slakt och avel	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning.</li> <li>Diklazuril får inte blandas med andra koccidiostatika.</li> <li>Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hantering.</li> <li>Innehavaren av godkännandet ska genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	4 februari 2025	Förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(4)</sup> — 1 500 µg diklazuril/kg lever (våtvikt), — 1 000 µg diklazuril/kg njure (våtvikt), — 500 µg diklazuril/kg muskel (våtvikt), — 500 µg diklazuril/kg skinn/fett (våtvikt).
-------	---------------	----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---	-----	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>(1)</sup> "Diclazuril for Veterinary use", Europeiska farmakopén, monografi 1718.

<sup>(2)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).