UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 667/2013 VAN DE COMMISSIE

van 12 juli 2013

tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 162/2003

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2] een vergunning is verleend

(2) Bij Verordening (EG) nr. 162/2003 [3] is voor diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica". Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 31 januari 2013 [4] geconcludeerd dat diclazuril onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het coccidiose bij opfokleghennen doeltreffend kan bestrijden. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet Verordening (EG) nr. 162/2003 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 162/2003 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeders die dat preparaat bevatten mogen, indien zij vóór 2 februari 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 augustus 2013 van toepassing waren, verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
[2] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[3] PB L 26 van 31.1.2003, blz. 3.
[4] EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 juli 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* diclazuril: 0,50 g/100 g eiwitarm sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,20 g/100 g natriumhydroxide: 0,05 g/100 g *Karakterisering van de werkzame stof* diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitriel, CAS-nummer: 101831-37-2 Productiegebonden onzuiverheden: Afbraakproduct (R064318): ≤ 0,1 % Andere onzuiverheden (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % elk afzonderlijk Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 % *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van diclazuril in diervoeders: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280nm (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (2)).	Opfokleghennen	16 weken	1	1	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Diclazuril mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 4. De vergunninghouder moet een monitoringprogramma voor de resistentie tegen bacteriën en Eimeria spp. na het in de handel brengen uitvoeren.	2 augustus 2023	Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie (3)

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van diclazuril in pluimveeweefsels: HPLC gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (MS/MS) onder gebruikmaking van één precursorion en twee productionen.							

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het communautaire referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.
([3]) PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.