VERORDNUNG (EU) Nr. 1118/2010 DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2010

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Janssen Pharmaceutica N.V.) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Diclazuril, CAS-Nummer 101831-37-2, wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern, Junghennen bis zu 16 Wochen und Truthühnern bis zu 12 Wochen durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission [3] zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 23. Juni 2010 zu dem Schluss, dass Diclazuril unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masthühnern ist [4]. Sie hielt fest, dass sich keine Sicherheitsbedenken ergeben, sofern angemessene Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Diclazuril hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Bestimmungen für Diclazuril in Bezug auf Masthühner in der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 gestrichen werden.

(7) Da für die Änderungen der Zulassungsbedingungen keine Sicherheitsgründe vorliegen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist für den Abbau restlicher Bestände von Vormischungen und Mischfuttermitteln vorzusehen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag mit der Zulassungsnummer des Zusatzstoffs E 771, betreffend Diclazuril für Masthühner, gestrichen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[3] ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.
[4] EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Artikel 3

Vormischungen und Mischfuttermittel, die Diclazuril enthalten und gemäß der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind, dürfen weiterhin in den Verkehr gebracht und verwendet werden, bis die Bestände erschöpft sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebens-mittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Diclazuril: 0,50 g/100 g Proteinarmes Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g *Charakterisierung des Wirkstoffs* 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-Nummer : 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Masthühner	—	1	1	1. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 2. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Ein Programm zur Überwachung nach Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen.	23. Dezember 2020	1 500 µg Diclazuril/kg Leber (nass) 1 000 µg Diclazuril/kg Niere (nass) 500 µg Diclazuril/kg Muskel (nass) 500 µg Diclazuril/kg Haut/Fett (nass)

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebens-mittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Analysemethode (1) Zur Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolet-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009) Zur Bestimmung von Diclazuril in Geflügelgeweben: HPLC gekoppelt an Triple-Quadrupol-Massenspektrometer (MS/MS) mit einem Vorläuferion und zwei Produktionen							

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives