DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 291/2014 DER KOMMISSION

vom 21. März 2014

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 hinsichtlich der Wartezeit und der Rückstandshöchstgehalte in Bezug auf den Futtermittelzusatzstoff Decoquinat

(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 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde") zu ändern.

(2) Die Verwendung von Decoquinat, das zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderen Arzneimittel zählt, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 des Rates ([2]) gemäß der Richtlinie 70/524/EWG der Kommission ([3]) für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.

(3) Der Zulassungsinhaber hat einen Antrag auf Reduzierung der zulässigen Wartezeit von drei Tagen auf null Tage vor der Schlachtung und auf die Aufnahme von Rückstandshöchstgehalten (RHG) für Leber (1,0 mg/kg), Niere (0,8 mg/kg), Muskel (0,5 mg/kg) und Haut/Fett (1,0 mg/kg) bei Tieren gestellt, denen der Zusatzstoff gefüttert wird. Der Zulassungsinhaber hat zur Unterstützung seines Antrags die entsprechenden Informationen übermittelt.

(4) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 12. September 2013 ([4]) den Schluss, dass die Änderung der Wartezeit von drei Tagen auf null Tage die Verbrauchersicherheit nicht beeinträchtigt und dass die vorgelegten neuen Daten bestätigen, dass keine RHG erforderlich sind.

(5) Damit jedoch Kontrollen durchführbar sind, wurde es für angemessen erachtet, RHG gemäß dem Vorschlag des Antragstellers festzulegen.

(6) Die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind erfüllt.

(7) Die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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 21. März 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Deccox® in Futtermitteln für zehn Jahre (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15).
([3]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([4]) EFSA Journal 2013; 11(10):3370.

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 wird wie folgt geändert:

„ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Deccox)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Decoquinat: 60,6 g/kg Raffiniertes desodoriertes Sojaöl: 28,5 g/kg Weizennachmehl: q. s. 1 kg *Wirkstoff* Decoquinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat CAS-Nummer: 18507-89-6 Verwandte Verunreinigungen: 6-Decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carbonsäure: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilinomethylenmalonat: < 0,5 %	Masthühner		20	40	—	17. Juli 2014	1 000 µg Decoquinat/kg Leber (nass) und Haut+Fett (nass); 800 µg Decoquinat/kg Niere (nass); 500 µg Decoquinat/kg Muskel (nass).

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Analysemethode (1) Zur Bestimmung von Decoquinat im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszens-Detektion (RP-HPLC-FL) EN 16162 Zur Bestimmung von Decoquinat in Geweben: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt an Triple-Quadrupol-Massenspektrometer (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.“