Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EU) Nr. 169/2011 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2011

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Perlhühner (Zulassungsinhaber Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 6)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 160/2013 der Kommission vom 21. Februar 2013	L 49	50	22.2.2013

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 169/2011 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2011

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Perlhühner (Zulassungsinhaber Janssen Pharmaceutica N.V.)

(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.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung von Diclazuril gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Genehmigung einer neuen Verwendung des Futtermittelzusatzstoffs Diclazuril für Perlhühner, das in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ eingeordnet werden soll.

(4) Diclazuril wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission ([3]) für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei bis zu 16 Wochen alten Junghennen und bei bis zu 12 Wochen alten Truthühnern zugelassen. Die Verwendung bei Masthühnern wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 der Kommission ([4]) für zehn Jahre genehmigt.

(5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung von Diclazuril für Perlhühner wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 5. Oktober 2010 ([5]) zu dem Schluss, dass Diclazuril sich unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass seine Verwendung die Kokzidiose bei Perlhühnern bekämpft. Die Behörde ist der Auffassung, dass besondere Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen festgelegt werden sollten, damit einer möglichen Entwicklung von Resistenzen gegen Bakterien und/oder *Eimeria* spp. begegnet werden kann. Für das Gutachten wurde auch der 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.

([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]) ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 5.
([5]) EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

▼B

(6) 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.

(7) 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

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.

▼B

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	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 des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 771	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd. ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Proteinarmer Sojaschrot: 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-chlorophenyl[2,6-dichloro4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitrile, 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 % *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit UV-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009)	Perlhühner	—	1	1	1. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 2. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 4. Der Zulassungsinhaber führt nach Inverkehrbringen ein Programm zur Überwachung auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. durch.	16. März 2011	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)

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	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 des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Diclazuril in Geflügelgewebe: 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