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

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 888/2011 DER KOMMISSION**

vom 5. September 2011

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 9)

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 888/2011 DER KOMMISSION

vom 5. September 2011

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner (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 durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission [3] für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern, bei bis zu 16 Wochen alten Junghennen und bei bis zu 12 Wochen alten Truthühnern zugelassen. Anschließend wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Des Weiteren wurde seine Verwendung durch die Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 der Kommission [4] bei Masthühnern, durch die Verordnung (EU) Nr. 169/2011 der Kommission [5] bei Perlhühnern und durch die Verordnung (EG) Nr. 971/2008 der Kommission [6] bei Kaninchen jeweils für zehn Jahre zugelassen.

(3) Gemäß 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 Masttruthühner gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 16. März 2011 [7] den Schluss, dass Diclazuril unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masttruthühnern ist. Sie stellte zudem fest, dass für Verwender keine

[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] ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 6.
[6] ABl. L 265 vom 4.10.2008, S. 3.
[7] EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

▼B

Sicherheitsbedenken bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Die Behörde 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 durch die vorliegende Verordnung sollte der Eintrag betreffend Diclazuril in der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 gestrichen werden.

(7) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit Sicherheitserwägungen in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorgesehen werden, die diese durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 zur Verwendung bei bis zu 12 Wochen alten Truthühnern zugelassene Zubereitung enthalten.

(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 in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Der Eintrag mit der Zulassungsnummer 27 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 betreffend Diclazuril für Truthühner wird gestrichen.

Artikel 3

Vormischungen und Mischfuttermittel, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind und Diclazuril enthalten, wie mit der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 zur Verwendung bei bis zu 12 Wochen alten Truthühnern zugelassen, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

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.

▼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	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/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-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 insge-samt: ≤ 1,5 % *Analysemethode* (1): Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschroma-tographie (HPLC) unter Verwendung eines UV-Detektors bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009)	Masttruthühner	—	1	1	1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 4. Ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen.	26.September 2021	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	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			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 http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx