

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 667/2013 DER KOMMISSION****vom 12. Juli 2013****zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen (Zulassungsinhaber: Eli Lilly and Company Ltd.) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 162/2003****(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt 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 <sup>(2)</sup> 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 Junghennen durch die Verordnung (EG) Nr. 162/2003 der Kommission <sup>(3)</sup> zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der 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 Junghennen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Dem 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“) zog in ihrem Gutachten vom 31. Januar 2013 <sup>(4)</sup> 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 Junghennen ist. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereichte Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Diclazuril, CAS-Nummer 101831-37-2, 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 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 162/2003 aufgehoben werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (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 als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

Die Verordnung (EG) Nr. 162/2003 wird aufgehoben.

*Artikel 3*

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 2. Februar 2014 gemäß den bis zum 2. August 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 26 vom 31.1.2003, S. 3.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2013; 11(3):3106.

*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 12. Juli 2013

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

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	Rückstandshöchst-mengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

**Kokzidiostatika und Histomonostatika**

51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diclazuril 0,5 g/100 g  (Clinacox 0, 5 %)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Diclazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>Proteinarmer Sojaschrot: 99,25 g/100 g</p> <p>Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Diclazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-Chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril,</p> <p>CAS-Nummer: 101831-37-2</p> <p>Verwandte Verunreinigungen:</p> <p>Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Sonstige verwandte Verunreinigungen (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): je ≤ 0,5 %</p> <p>Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolett-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009) der Kommission <sup>(2)</sup></p>	Junghe-nen	16 Wo-chen	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.</li> <li>Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</li> <li>Ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und <i>Eimeria</i> spp. ist vom Zulassungsinhaber durchzuführen.</li> </ol>	2. August 2023	Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(3)</sup>
-------	----------------------------	---	--	------------	------------	---	---	---	----------------	---

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Diclazuril in Geflügelgeweben: HPLC gekoppelt an Triplequadropol-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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(2) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

(3) ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1