

VERORDNUNG (EG) Nr. 976/2008 DER KOMMISSION

vom 6. Oktober 2008

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nrn. 2430/1999, 418/2001 und 162/2003 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffs „Clinacox“ der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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) Der zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Diclazuril (Clinacox 0,5 % Vormischung) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit den Verordnungen (EG) Nrn. 2430/1999 ⁽³⁾, 418/2001 ⁽⁴⁾ und 162/2003 ⁽⁵⁾ der Kommission wurde dieser Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung für Masthühner, Masttruthühner und Junghennen zugelassen, wobei die Zulassung an die für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortliche Person gebunden ist. Der Zusatzstoff wurde auf der Grundlage des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet. Da alle gemäß dieser Bestimmung erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, wurde der Zusatzstoff in das Gemeinschaftsregister für Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zu ändern. Der Inhaber der Zulassung für den Zusatzstoff Diclazuril (Clinacox 0,5 % Vormischung) hat beantragt, die Zulassungsbedingungen durch Einführen einer Rückstandshöchstmenge gemäß der Bewertung der Behörde zu ändern. Er legte zur Unterstützung seines Antrags gleichzeitig die erforderlichen Informationen vor.

- (3) In ihrem Gutachten vom 16. April 2008 ⁽⁶⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass für Masthühner und Masttruthühner keine Rückstandshöchstmenge erforderlich sind. Die Behörde schlug jedoch für den Fall, dass Rückstandshöchstmenge als notwendig erachtet werden sollten, bestimmte Werte vor. Da Junghennen zusammen mit anderen Hühnern in die Nahrungskette gelangen können, ist es notwendig, die Möglichkeit einer Festsetzung von Rückstandshöchstmenge auch für jene Tierkategorie in Erwägung zu ziehen. Die Behörde vertritt weiterhin die Ansicht, dass die Anwendung einer Absetzzeit von null Tagen die Verbrauchersicherheit nicht gefährden würde.
- (4) Zur Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus für die Verbraucher und zur Verbesserung der Kontrolle eines korrekten Gebrauchs von Diclazuril ist es angezeigt, die von der Behörde vorgeschlagenen Rückstandshöchstmenge festzulegen. Da es keine relevanten physiologischen Unterschiede zwischen Masthühnern und Junghennen gibt, ist es angebracht, für letztere Tierkategorie die gleichen Rückstandshöchstmenge festzusetzen.
- (5) Die Verordnungen (EG) Nrn. 2430/1999, 418/2001 und 162/2003 der Kommission sollten daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag für E771 durch den Text in Anhang I der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 418/2001 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

⁽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 62 vom 2.3.2001, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. L 26 vom 31.1.2003, S. 3.

⁽⁶⁾ Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung über Rückstandshöchstmenge für Clinacox 0,5 % (Diclazuril) für Masttruthühner, Masthühner und Zuchtlegehennen, vorgelegt auf Ersuchen der Europäischen Kommission. The EFSA Journal (2008) 696, S. 1—12.

Artikel 3

Der Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 162/2003 erhält die Fassung des Anhangs III der vorliegenden Verordnung.

Artikel 4

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

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

Brüssel, den 6. Oktober 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchst- / Mindestgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandhöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel	mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
„E771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Vormischung) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Vormischung)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g Wirkstoff: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)4-Chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetoneitril, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Masthühner	—	1	1	—	30.9.2009	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) ¹⁾

ANHANG II

„ANHANG III

Registrierungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Registrierungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Höchst- und Mindestgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandhöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tienschen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
Kokzidostatika und andere Arzneimittel										
E771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Vormischung) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Vormischung)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g Wirkstoff: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)4-Chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetimidil, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Mastruthühner	12 Wochen	1	1	—	28.2.2011	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) ¹⁶

ANHANG III

„ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tienschen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
E 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Vormischung) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Vormischung)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g Wirkstoff: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-Chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetimidil, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Jungen	16 Wochen	1	1	—	20.1.2013	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) ^v
Kokcidiosatika und andere Arzneimittel										