

**VERORDNUNG (EG) Nr. 971/2008 DER KOMMISSION**

**vom 3. Oktober 2008**

**über einen neuen Verwendungszweck eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf die Artikel 3 und 9,

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>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 25,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor.
- (2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen fest, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf der Grundlage der Richtlinie 70/524/EWG gestellt wurden.
- (3) Der Antrag auf Zulassung des Zusatzstoffs, der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt ist, wurde vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.
- (4) Erste Bemerkungen zu diesem Antrag wurden der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Dieser Antrag ist somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG zu behandeln.
- (5) Der Zusatzstoff Diclazuril (Clinacox 0,5 % Vormischung) wurde bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999

der Kommission <sup>(3)</sup> für Masthühner, die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission <sup>(4)</sup> für Masttrüthühner und die Verordnung (EG) Nr. 162/2003 der Kommission <sup>(5)</sup> für Junghennen zugelassen.

- (6) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung des Zusatzstoffs als Kokzidiostatikum für Kaninchen für einen Zeitraum von zehn Jahren wurden vom Zulassungsinhaber neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) hat zwei Gutachten <sup>(6)</sup> zur Sicherheit der Verwendung dieses Kokzidiostatikums für Mensch, Tier und Umwelt unter den im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Bedingungen abgegeben. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung gemäß dem Anhang sollte daher für zehn Jahre 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 der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für zehn Jahre zugelassen.

*Artikel 2*

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

<sup>(3)</sup> ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 26 vom 31.1.2003, S. 3.

<sup>(6)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf Ersuchen der Europäischen Kommission über die Sicherheit und Wirksamkeit von „Clinacox 0,5 %“ auf der Grundlage von Diclazuril für Mast- und Zuchtkaninchen, *The EFSA Journal* (2007) 506, 1—32.

Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) auf Ersuchen der Europäischen Kommission über die Sicherheit von „Clinacox 0,5 %“ (Diclazuril) zur Anwendung bei Mast- und Zuchtkaninchen, *The EFSA Journal* (2008) 697, 1—9.

<sup>(1)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

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

Brüssel, den 3. Oktober 2008

*Für die Kommission*  
Androulla VASSILIOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## 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	Rückstandhöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tienschen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
E 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Vormischung)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> 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  <i>Wirkstoff:</i> Diclazuril C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-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  <i>Verwandte Verunreinigungen:</i> Abbauprodukt (R064318): < 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je < 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: < 1,5 %	Kaninchen	—	1	1	Verabreichung nur bis höchstens einen Tag vor der Schlachtung zulässig	24. Oktober 2018	2 500 µg Diclazuril/kg Leber (nass) 1 000 µg Diclazuril/kg Niere (nass) 150 µg Diclazuril/kg Muskel (nass) 300 µg Diclazuril/kg Fett (nass)