

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/46 DER KOMMISSION****vom 14. Januar 2015****zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner sowie für Mast- und Zuchtperlhühner (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Diclazuril vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Diclazuril (CAS-Nummer 101831-37-2), das in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner sowie für Mast- und Zuchtperlhühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 21. Mai 2014 <sup>(2)</sup> und vom 22. Mai 2014 <sup>(3)</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 der Zusatzstoff bei der Bekämpfung der Kokzidiose bei Masthühnern, Masttruthühnern sowie Mast- und Zuchtperlhühnern wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Diclazuril (CAS-Nummer 101831-37-2) hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Zulassung**

Diclazuril, CAS-Nummer 101831-37-2, das der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3728.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

*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.

Brüssel, den 14. Januar 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen im entspre-chenden Lebens-mittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

**Kokzidiostatika und Histomonostatika**

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg Stärke: 15 g/kg. Weizenschrot: 700 g/kg Calciumcarbonat: 280 g/kg</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-chloro-phenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verunreinigung D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 % Jede andere einzelne Verunreinigung: ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolet-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009) <sup>(3)</sup>.</p>	Masthühner Masttrüthühner Mast- und Zuchtperlhühner	—	0,8	1,2	<p>1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p> <p>4. Der Zulassungsinhaber führt ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und Eimeria spp. durch.</p>	4. Februar 2015	<p>Verordnung (EU) Nr. 37/2010 <sup>(4)</sup>.</p> <p>— 1 500 µg Diclazuril/kg Leber (nass)</p> <p>— 1 000 µg Diclazuril/kg Niere (nass)</p> <p>— 500 µg Diclazuril/kg Muskel (nass)</p> <p>— 500 µg Diclazuril/kg Haut/Fett (nass)</p>
-------	----------------	--	---	---	---	-----	-----	---	-----------------	---

<sup>(1)</sup> Monografie im europäischen Arzneibuch: 1718 (Diclazuril für Tiere).

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analyseverfahren unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchst-mengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).