

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1417 DER KOMMISSION****vom 20. August 2015****zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Mast- und Zuchtkaninchen  
(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 beigefügt.
- (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 Mast- und Zuchtkaninchen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 10. Dezember 2014 <sup>(2)</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 Mast- und Zuchtkaninchen wirksam ist. Die Behörde hält jedoch besondere Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen für erforderlich, damit überprüft werden kann, ob eine Resistenz gegen *Eimeria* spp. vorliegt. Außerdem prüfte sie den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (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**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3968.

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

Brüssel, den 20. August 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 entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

**Kokzidiostatika und Histomonostatika**

51775	Huvepharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus: Diclazuril: 5 g/kg Stärke: 15 g/kg Weizenschrot: 700 g/kg Calciumcarbonat: 280 g/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 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-phenyl)]acetonitril, CAS-Nummer: 101831-37-2. Verunreinigung D <sup>(1)</sup> : ≤ 0,1 %. Jede andere einzelne Verunreinigung: ≤ 0,5 Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %. <i>Analyseverfahren</i> <sup>(2)</sup> Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolett-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(3)</sup> ).	Kaninchen	—	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: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</li> <li>Verabreichung nur bis höchstens zwei Tage vor der Schlachtung zulässig.</li> <li>Im späteren Verlauf der Zulassungsdauer führt der Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen <i>Eimeria</i> spp. durch.</li> </ol>	10. September 2025	Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(4)</sup> (— 2 500 µg Diclazuril/kg Leber (nass) — 1 000 µg Diclazuril/kg Niere (nass) — 150 µg Diclazuril/kg Muskel (nass) — 300 µg Diclazuril/kg Haut/Fett (nass))
-------	---------------	--	---	-----------	---	---	---	--	--------------------	--

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

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden 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 Analysemethoden 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).