

VERORDENING (EU) Nr. 1118/2010 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2010

tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica NV) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2340/1999

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Voor diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie⁽³⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen tot 16 weken oud en kalkoenen tot 12 weken oud. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 juni 2010 geconcludeerd dat diclazuril onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de

menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij mestkippen doeltreffend kan bestrijden⁽⁴⁾. Er wordt geconcludeerd dat geen veiligheidsproblemen zullen rijzen, mits passende beschermingsmaatregelen worden genomen. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van diclazuril blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over diclazuril voor mestkippen in Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden geschrapt.
- (7) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoeders op te maken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de gegevens onder het registratienummer van toevoegingsmiddel E 771 betreffende diclazuril voor mestkippen geschrapt.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Artikel 3

Voormengsels en mengvoeders die diclazuril bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere vermeldingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i></p> <p>diclazuril: 0,50 g/100 g</p> <p>eiwitarm sojameel: 99,25 g/100 g</p> <p>polyvidone K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>natriumhydroxide: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitriël, CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden:</p> <p>afbraakproduct (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>andere onzuiverheden (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): < 0,5 % elk afzonderlijk</p> <p>Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %</p>	Mestkippen	—	1	1	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel.</p> <p>2. Diclazuril mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p> <p>4. De vergunninghouder moet de monitoring van resistentie bij bacteriën en <i>Eimeria</i> spp. na het in de handel brengen, plannen en uitvoeren.</p>	23 december 2020	<p>1 500 µg diclazuril/kg natte lever</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg natte nieren</p> <p>500 µg diclazuril/kg natte spier</p> <p>500 µg diclazuril/kg natte huid/vet</p>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere vermeldingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van diclazuril in diervoeders: reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280 nm (Verordening (EG) nr. 152/2009)</p> <p>Voor de bepaling van diclazuril in pluimveeweefsels: HPLC gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (MS/MS) onder gebruikmaking van één precursorion en twee productioenen.</p>							

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives