

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/46 VAN DE COMMISSIE**van 14 januari 2015****tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en mest- en fokparelhoenders (vergunninghouder Huvepharma nv)****(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van diclazuril ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en mest- en fokparelhoenders in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 21 mei 2014 ⁽²⁾ en 22 mei 2014 ⁽³⁾ geconcludeerd dat diclazuril onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en dat het coccidiose bij mestkippen, mestkalkoenen en mest- en fokparelhoenders doeltreffend kan bestrijden. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. 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 referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Verlening van de vergunning**

Voor diclazuril, CAS-nummer 101831-37-2, 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.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3728.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

Artikel 2

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, 14 januari 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
51775	Huvepharma nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg Zetmeel: 15 g/kg Tarwemeel: 700 g/kg Calciumcarbonaat: 280 g/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitriël</p> <p>CAS-nummer: 101831-37-2 Onzuiverheid D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Een eventuele andere afzonderlijke onzuiverheid: ≤ 0,5 % Totale onzuiverheden: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de bepaling van diclazuril in diervoeders: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280nm (Verordening (EG) nr. 152/2009) ⁽³⁾.</p>	Mestkippen Mestkalkeoenen Mest- en fokparelhoenders	—	0,8	1,2	<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 een monitoringprogramma voor de resistentie tegen bacteriën en Eimeria spp. na het in de handel brengen uitvoeren.</p>	4 februari 2025	Verordening (EU) nr. 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 µg diclazuril/kg natte lever; — 1 000 µg diclazuril/kg natte nieren; — 500 µg diclazuril/kg natte spier; — 500 µg diclazuril/kg natte huid/nat vet.

⁽¹⁾ Monografie 1718 van de Europese Farmacopee (Diclazuril voor diergeneeskundig gebruik).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).