

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 5.5.2008
COM(2008)233 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

**OVER HET GEBRUIK VAN COCCIDIOSTATICA EN HISTOMONOSTATICA
ALS TOEVOEGINGSMIDDELEN VOOR DIERVOEDING**

**ingediend overeenkomstig
artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1831/2003
van het Europees Parlement en de Raad
van 22 september 2003
betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding**

INHOUDSOPGAVE

1.	Achtergrond.....	3
1.1.	Inleiding	3
1.2.	Wetgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding	3
2.	Huidige wettelijke situatie inzake coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen voor diervoeding	4
3.	Het gebruik van histomonostatica en coccidiostatica	5
3.1.	Ziektebeeld en prevalentie van coccidiosis en histomoniasis	5
3.2.	Toepassing van coccidiostatica	6
4.	De veiligheid van het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddel voor diervoeding.....	7
5.	Statistieken betreffende het gebruik.....	7
6.	Alternatieven voor de inzet van coccidiostatica en histomonostatica.....	8
6.1.	Vaccinatie.....	8
6.2.	Kruidenproducten.....	8
6.3.	Inzet van diergeneesmiddelen op recept	8
6.4.	Andere methoden	9
7.	Bijdragen van de lidstaten en belanghebbende partijen.....	9
8.	Conclusies	9
	BIJLAGE.....	11

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

OVER HET GEBRUIK VAN COCCIDIOSTATICA EN HISTOMONOSTATICA ALS TOEVOEGINGSMIDDELEN VOOR DIERVOEDING

1. ACHTERGROND

1.1. Inleiding

Artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding¹ bepaalt dat de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag indient over het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen met het oog op een besluit inzake de uitfasering van het gebruik van deze stoffen als toevoegingsmiddelen vóór 31 december 2012. In het verslag moet ook aandacht worden besteed aan de beschikbare alternatieven en het moet zo nodig vergezeld gaan van wetgevingsvoorstellen.

De Commissie heeft dit verslag opgesteld aan de hand van informatie die ontleend is aan bijdragen van de autoriteiten van de lidstaten en van belanghebbende partijen.

Coccidiostatica en histomonostatica zijn door synthese verkregen of door micro-organismen geproduceerde chemische stoffen die protozoaire parasieten, die coccidiosis of histomoniasis bij landbouwhuisdieren veroorzaken, in hun groei remmen of vernietigen. Coccidiostatica hebben ook een secundaire en residuele werking tegen de microflora in het darmkanaal, maar zij onderscheiden zich van de als groeibevorderaar gebruikte antibiotica, die primair inwerken op de microflora in het darmkanaal. Sinds 1 januari 2006 is het gebruik van die antibiotica als groeibevorderaar verboden in de Europese Gemeenschap.

1.2. Wetgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding

De afgelopen veertig jaar is coccidiosis bij landbouwhuisdieren bestreden door middel van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, en sinds 1970 reguleert de Gemeenschap coccidiostatica als toevoegingsmiddelen voor diervoeding en laat zij coccidiostatica als toevoegingsmiddel toe uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding². Deze richtlijn werd in 2003 volledig herzien en met Verordening (EG) nr. 1831/2003 werd de bestaande EU-wetgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding ingrijpend gewijzigd.

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

² PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

De verordening heeft tal van nieuwe aspecten toegevoegd aan de toenmalige wetgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding, aangezien zij als een van de eerste wetsbesluiten op het gebied van de levensmiddelenveiligheid werd vastgesteld na Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden³. Verordening (EG) nr. 1831/2003 kende niet alleen de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de verantwoordelijkheid toe voor de veiligheidsbeoordeling en wetenschappelijke adviezen, maar hield vast aan de in Verordening nr. 178/2002 vastgelegde beginselen: zij voerde vergunningen voor een maximale termijn van tien jaar in, voorzag in de oprichting van een communautair referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, in de mogelijkheid tot vaststelling van maximumresiduegehalten van bepaalde toevoegingsmiddelen waarvan residuen kunnen overblijven wanneer zij toegevoegd zijn aan diervoeding, en in de mogelijkheid om bij de vergunningverlening programma's voor monitoring na het in de handel brengen vast te stellen, alsook in andere bepalingen. Verder handhaafde de verordening coccidiostatica en introduceerde zij histomonostatica als nieuwe categorie toevoegingsmiddelen voor diervoeding; tegelijkertijd werd bepaald dat het gebruik (en het in de handel brengen) van de bestaande antibiotica als toevoegingsmiddelen met ingang van 1 januari 2006 moest worden uitgefaseerd in het licht van het risico dat er bacteriestammen worden geselecteerd die resistent zijn tegen geneesmiddelen voor mens en dier, wanneer antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar worden ingezet.

De etiketteringsvoorschriften voor diervoeding die bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen bevatten, waaronder coccidiostatica en histomonostatica, vallen nog steeds onder artikel 16 van Richtlijn 70/524/EEG, dat van kracht blijft totdat Richtlijn 79/373/EEG betreffende de handel in mengvoeders⁴ zodanig is herzien dat er voorschriften betreffende de etikettering van diervoeding met toevoegingsmiddelen in zijn opgenomen.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Europese Unie zijn gereguleerd in Richtlijn 2001/82/EG⁵.

2. HUIDIGE WETTELIJKE SITUATIE INZAKE COCCIDIOSTATICA EN HISTOMONOSTATICA ALS TOEVOEGINGSMIDDELEN VOOR DIERVOEDING

Er zijn 11 verschillende coccidiostatica, waarvoor 28 verschillende vergunningen zijn verleend voor verschillende diersoorten en met bepaalde gebruiksvoorwaarden. De producten zijn thans toegelaten voor kippen, kalkoenen en konijnen. Deze coccidiostatica kunnen worden ingedeeld in twee hoofdtypes. Tot de eerste groep behoren de ionoforen (stoffen die een polyethergroep bevatten en die zijn geproduceerd door gisting met behulp van verscheidene stammen van *Streptomyces* spp en *Actinomadura* spp), die de volgende zes werkzame stoffen omvatten: monensin-natrium, lasalocide-natrium, maduramicine-ammonium, narasin,

³ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

⁴ PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30.

⁵ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

salinomycine-natrium en semduramicin-natrium. Tot de tweede groep behoren vier andere synthetische producten die niet tot de ionoforen behoren: decoquinaat (een tot de chemische groep chinolonen behorende verbinding), robenidinehydrochloride (chemische groep: guanidinen), halofuginone (chemische groep: chinazolinonen) en diclazuril (chemische groep: benzeen-acetonitrillen) en nicarbazine. Er zijn op het ogenblik geen producten toegelaten als histomonostatica die in de EU als toevoegingsmiddel voor diervoeding worden gebruikt. Alle coccidiostatica zijn door de EFSA of het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding aan een veiligheidsevaluatie onderworpen.

In de afzonderlijke vergunningen wordt het volgende vermeld: de eigenschappen van de producten, de naam en het adres van de vergunninghouder, de maximum-, minimum- en/of aanbevolen dosering, de categorieën dieren waarvoor de producten kunnen worden ingezet, de maximumresidugehalten (MRL's) en, zo nodig, de wachttijden alsook specifieke etiketteringsvoorschriften en – indien noodzakelijk – andere nadere voorwaarden. De huidige vergunningen van beperkte duur lopen tussen 2009 en 2017 af. Bijlage I bevat een samenvatting van de nadere bijzonderheden van deze vergunningen.

3. HET GEBRUIK VAN HISTOMONOSTATICA EN COCCIDIOSTATICA

3.1. Ziektebeeld en prevalentie van coccidiosis en histomoniasis

De ziekte coccidiosis wordt veroorzaakt door in hoge mate gastheerspecifieke protozoaire parasieten van het geslacht *Eimeria* (stam: Apicomplexa). Zeven hoofdsoorten ervan veroorzaken ziekte onder pluimvee (*E. acervulina*, *brunetti*, *mitis*, *necatrix*, *praecox*, *tenella* en *maxima*), vijf andere soorten zijn specifiek voor kalkoenen (zoals *E. meleagrimitis*) en zes voor konijnen (zoals *E. stiedae*). Coccidiosis kan ook bij runderen en varkens voorkomen, maar bij de bestrijding ligt het accent vooral op pluimvee, kalkoenen en konijnen, aangezien die tot de grootste sectoren behoren waar controlemaatregelen worden toegepast ter preventie van deze voor deze gevoeliger diersoorten dodelijke ziekte.

Eimeria is wijd verbreid in het milieu, kan in latente vorm door ongedierte en vogels worden overgedragen en heeft een grote tolerantie voor wisselende weersomstandigheden en ontsmettingsmiddelen, waardoor het vrijwel onmogelijk kan worden uitgeroeid. Wanneer het met de voeding is opgenomen, dringt het snel in het darmweefsel door, vermeerdert zich en wordt vervolgens uitgescheiden in de vorm van talrijke levensvatbare 'eitjes' (oöcysten), die dieren en gebouwen in de nabije omgeving herinfecteren.

Zonder behandeling varieert het effect op de gastheer van een goedaardige darmontsteking, die leidt tot een verminderde voederopname als gevolg van gebrek aan eetlust en bijgevolg een geringe gewichtstoename, tot hemorragische diarree met dodelijke afloop, afhankelijk van de ernst van de ontsteking en de diersoort in kwestie. Zelfs bij een goedaardige besmetting wordt het dier door de laesies van het darmkanaal vatbaarder voor andere microbiële besmettingen, waardoor zijn toestand kan verslechteren.

Coccidiosis treft alle wilde en als huisdier gehouden vogels. Hoewel nauwkeurige gegevens inzake prevalentie en incidentie van klinische en subklinische coccidiosis

bij de commerciële productie van pluimvee en konijnen ontbreken, wordt algemeen erkend dat de parasieten bij alle commercieel gehouden koppels voorkomen. De parasitaire besmetting is zodanig van aard dat coccidiosis op alle pluimveebedrijven voorkomt, zelfs daar waar de hygiënenormen hoog zijn en er sprake is van een goede bedrijfsvoering, en een groot gevaar vormt voor het dierenwelzijn.

De ziekte histomoniasis wordt eveneens veroorzaakt door een protozoaire parasiet, *Histomonas meleagridis*. De ernstigste gevolgen doen zich voor bij kalkoenen ('black head' of zwartekoppenziekte); zeer uiteenlopende soorten vogels kunnen echter door de ziekte worden getroffen.

3.2. Toepassing van coccidiostatica

In de commerciële productie wordt de ziekte in de allereerste plaats bestreden door toevoeging van coccidiostatica aan de diervoeding in de toegestane hoeveelheden en door naleving van de hygiënevoorschriften. In het algemeen moeten coccidiostatica gedurende de gehele levensloop van het dier worden toegediend (in het geval van mestkippen) ter bescherming tegen herinfectie met de alomtegenwoordige oöcysten.

Alle coccidiostatica remmen de vermeerdering af, maar zij elimineren de parasiet niet volledig in het darmkanaal. Daarom speelt een combinatie van de toegelaten synthetische chemische stoffen en de ionoforen een belangrijke rol, want op die wijze kunnen de producten van productiecycclus tot productiecycclus worden afgewisseld of in het kader van zogenaamde 'shuttleprogramma's' worden ingezet om de ziekte effectief te kunnen bestrijden en tevens resistentieopbouw van de parasiet zo veel mogelijk tegen te gaan.

De beschikbaarheid en het voortdurende preventieve gebruik van coccidiostatica heeft er in aanzienlijke mate toe bijgedragen dat in de pluimveeproductie een hoog diergezondheids- en dierenwelzijnsniveau is bereikt. De introductie van het eerste ionofore coccidiostaticum (monensin) in de jaren '70 vormde een belangrijke doorbraak bij de bestrijding van coccidiosis. Voor die tijd kwamen coccidiosisuitbraken veel voor en was de ziekte moeilijker te behandelen en te voorkomen, aangezien er toen slechts niet tot de ionoforen behorende coccidiostatica beschikbaar waren, die veel minder effectief waren wegens de snelle opbouw van resistentie door de parasiet.

Hoewel er momenteel geen tot de categorie histomonostatica behorende producten in de EU zijn toegelaten, bestaat er toch een procedure voor het verlenen van vergunningen voor deze producten als er een aanvraag daartoe zou worden ingediend met voldoende gegevens waaruit blijkt dat zij veilig zijn voor dieren, de consument en het milieu en dat zij werkzaam zijn. In sommige lidstaten waar kalkoenen worden geproduceerd, zijn er aanwijzingen dat er zich sinds de intrekking in 2003 van de vergunning voor het enige histomonostaticum een forse daling van de technische prestatie-indicatoren in de kalkoenproductie heeft voorgedaan en dat de veterinaire kosten zijn toegenomen, hetgeen ervoor pleit om naar een geschikt product te zoeken.

4. DE VEILIGHEID VAN HET GEBRUIK VAN COCCIDIOSTATICA ALS TOEVOEGINGSMIDDEL VOOR DIERVOEDING

Coccidiostatica die voor gebruik in diervoeding zijn toegelaten, worden niet voor medisch gebruik bij de mens toegepast.

De veiligheid van de thans toegelaten coccidiostatica is onlangs aan een uitgebreide evaluatie onderworpen, met name door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Deze evaluatie had betrekking op de veiligheid voor dieren, de consument, gebruikers en het milieu. Voorts ging bij deze veiligheidsevaluatie de aandacht uit naar het risico van de opbouw van resistentie bij protozoa en van kruisresistentie bij micro-organismen om de theoretisch mogelijke en tot dusverre onbekende opbouw van resistentie tegen in geneesmiddelen voor mens en dier gebruikte antibiotica te voorkomen.

Het feit dat Verordening (EG) nr. 1831/2003 bepalingen bevat ten aanzien van de vaststelling van maximumresiduegehalten (MRL's) voor residuen van een toevoegingsmiddel in desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong heeft er in combinatie met de afgelopen paar jaar vastgestelde MRL's toe geleid dat er thans doeltreffender en transparanter mogelijkheden dan voorheen bestaan om de toepassingen van coccidiostatica in diervoeding te controleren.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne⁶ moeten inrichtingen die coccidiostatica en histomonostatica en voormengsels en mengvoerders met toevoegingsmiddelen vervaardigen en/of in de handel brengen door de bevoegde autoriteit voor deze activiteiten zijn erkend. In de praktijk betekenen deze bepalingen dat landbouwbedrijven die coccidiostatica en histomonostatica willen gebruiken in de regel alleen door erkende mengvoederproducenten vervaardigde, gebruiksklare volledige of aanvullende diervoeders kunnen verkrijgen. Dit draagt in belangrijke mate aan de veiligheid bij, aangezien het de juiste en homogene samenstelling van het mengsel garandeert en doeltreffende officiële controles door de bevoegde autoriteiten mogelijk maakt.

Een aantal lidstaten, zoals Zweden, beschikken over bewakingsprogramma's om na te gaan of het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddelen tot een grotere resistentie tegen antibiotica leidt. In het kader van deze programma's zijn er tot nu toe geen aanwijzingen gevonden van een dergelijke toegenomen resistentie.

5. STATISTIEKEN BETREFFENDE HET GEBRUIK

Gezien het vrije verkeer van goederen op de interne markt en de overlappingsen tussen de door de nationale autoriteiten gebruikte cijfers, is het niet eenvoudig om nauwkeurige gegevens inzake de productie en het gebruik in geheel Europa te verzamelen. De in bijlage II opgenomen gegevens betreffende de concentratie van deze producten in diverse soorten diervoeders voor verschillende categorieën dieren in de EU-27, die gezamenlijk door de International Federation for Animal Health (IHAF Europe), de Europese Federatie voor diervoederfabrikanten (FEFAC) en de

⁶ PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

European poultry producers and traders association (AVEC) zijn verzameld, worden als de best mogelijke schatting beschouwd.

Deze gegevens wijzen erop dat het gebruik van coccidiostatica in voeders voor de slachtkuiken- en kalkoenproductie in de EU-27 wijd verbreid is. Hoewel uit de statistieken geen bepaalde trend in de tijd blijkt, lijkt het gebruik de afgelopen jaren tamelijk stabiel te zijn gebleven.

6. ALTERNATIEVEN VOOR DE INZET VAN COCCIDIOSTATICA EN HISTOMONOSTATICA

6.1. Vaccinatie

Sinds 1992 zijn er vaccins samengesteld op basis van vroegrijpe oöcysten van parasietenstammen. In 1992 werd met het commerciële gebruik van vaccins tegen coccidiosis begonnen bij legrijpe kippen voor de herbevolking en in 2000 bij commerciële mestkippen. Momenteel worden de vaccins als voornaamste methode voor de preventie van coccidiosis bij vermeerderingskoppels en legkippen gebruikt. Eén vaccin is in de gehele EU toegelaten, en twee andere zijn in een gering aantal landen verkrijgbaar. Volgens de voorstanders van vaccinatie draagt het voortgezette gebruik van coccidiostatica bij tot de toename van de resistentie en moeten er daarom nieuwe producten worden ontwikkeld. Vaccins zijn echter soortspecifiek en niet voor alle soorten dieren beschikbaar.

Op dit ogenblik zijn er geen vaccins beschikbaar voor de preventie van histomoniasis.

6.2. Kruidenproducten

Er zijn een aantal plantenextracten en preparaten van etherische oliën in de handel.

Momenteel bestaan er echter nog geen gecontroleerde studies aan de hand waarvan een meetbare preventie van coccidiosis en histomoniasis kan worden vastgesteld; ook zijn er tot nog toe bij de EFSA geen aanvragen voor vergunningverlening en evaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 binnengekomen.

6.3. Inzet van diergeneesmiddelen op recept

Er zijn een beperkt aantal chemische stoffen toegelaten voor diergeneeskundig gebruik, te weten toltrazuril, amprolium en een aantal sulfamiden (sulfamerazine, sulfadimethoxine, trimethoprim in verbinding met sulfadimethoxine of sulfamethoxypridazine). Deze stoffen maken een effectieve behandeling van dieren mogelijk bij sporadische uitbraken van coccidiosis, die zich kunnen voordoen wanneer er zich geen coccidiostatica in het voeder bevinden, wanneer er zich resistente stammen hebben ontwikkeld of wanneer een vaccin niet aanslaat. Een grootschalige inzet van deze alternatieve diergeneesmiddelen kan tot resistentieopbouw leiden en zij zijn onbruikbaar voor de standaardbestrijding van coccidiosis. Bovendien kunnen zij niet voorkomen dat er ernstige problemen met betrekking tot het dierenwelzijn ontstaan, omdat klinische tekenen (verminderde voederopname, diarree, mortaliteit, enz.) zich pas voordoen als de *Eimeria*-soorten zich in een laat ontwikkelingsstadium bevinden en de oöcysten al grotendeels zijn

uitgescheiden, waardoor andere vogels besmet zijn geraakt. Voor de preventie van histomoniasis zijn thans geen diergeneeskundige middelen toegelaten.

6.4. Andere methoden

Er zijn ook mogelijke alternatieven getest, zoals bijvoorbeeld zuurmiddelen en enzymen of suspensies van pre- of probiotische micro-organismen, die aan de ingang van het spijsverteringskanaal moeten voorkomen dat de besmetting binnendringt. Daarnaast worden zeer specifieke ontsmettingsmiddelen ingezet, aangezien de oöcysten uitermate resistent zijn tegen de meest gangbare ontsmettingsmiddelen.

Ook wordt er onderzoek uitgevoerd naar de opbouw van resistentie door genetische selectie van de dieren, maar de mogelijkheid om op de korte termijn resistente rassen te kweken lijkt vooralsnog gering.

Tot dusverre zijn er niet voldoende gegevens beschikbaar aan de hand waarvan kan worden bewezen dat deze alternatieve middelen ter preventie van coccidiosis en histomoniasis effectief zijn.

7. BIJDRAGEN VAN DE LIDSTATEN EN BELANGHEBBENDE PARTIJEN

Ten behoeve van de opstelling van dit verslag heeft de Commissie zowel de lidstaten als de marktdeelnemers om informatie verzocht.

De volgende organisaties van de belanghebbende partijen hebben informatie verstrekt: de International Federation for Animal Health Europe (IFAH Europe), de Europese Federatie voor diervoederfabrikanten (FEFAC), de European poultry producers and traders association (AVEC), het COPA-COGECA, het Comité européen de la dinde en de Association of Veterinary Consultants.

Vijftien lidstaten hebben uitvoerige informatie verstrekt en uit de reacties blijkt dat men over het algemeen van mening is dat er momenteel geen geschikte alternatieven zijn voor het bestaande systeem van regelgeving en inspectie inzake het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddelen voor diervoeding (MRL's, voorschriften voor diervoederhygiëne, registratie en erkenning van bedrijven die met coccidiostatica werken, en traceerbaarheid).

8. CONCLUSIES

Op het ogenblik is het gebruik van coccidiostatica ten behoeve van de preventie van coccidiosis in de moderne pluimveeproductie van essentieel belang. Deze aanpak draagt in belangrijke mate bij tot zowel de bescherming van de diergezondheid als het dierenwelzijn, doordat zo de uitbraak van een op alle bedrijven aanwezige ziekte in de kiem wordt gesmoord. Zonder coccidiostatica zou in de huidige omstandigheden de economische levensvatbaarheid van de Europese pluimveeproductie ernstig gevaar lopen en als van het gebruik ervan zou worden afgezien, zouden de EU-consumenten geen pluimvee-, kalkoen- en konijnenvlees kunnen verkrijgen dat volgens de strenge veiligheids- en dierenwelzijnsnormen van de EU geproduceerd is.

De hierboven vermelde alternatieven bieden thans nog niet dezelfde voordelen als het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Vaccins zijn echter soortspecifiek en niet voor alle soorten dieren beschikbaar. Het beperkte aantal beschikbare diergeneesmiddelen wordt alleen voor behandelingsdoeleinden gebruikt, en de preventieve inzet ervan zou tot resistentie ertegen kunnen leiden en zou ook een nadelige invloed kunnen hebben op de werkzaamheid ervan als geneesmiddel. Doordat het risico van de ziekte alomtegenwoordig en permanent van aard is, lijkt het in dit geval beter te voorkomen dan te genezen.

Daar er voor histomoniasis thans nog geen alternatieve mogelijkheden tot behandeling bestaan, moet de specifieke categorie in de verordening worden gehandhaafd om de mogelijkheid open te houden om toekomstige producten voor de preventie van de ziekte toe te laten, mits deze aan de veiligheids- en werkzaamheidscriteria voldoen.

Het bij Verordening 1831/2003 ingestelde regelgevingskader heeft daarom zijn deugdelijkheid bewezen. De Commissie is van oordeel dat het niet gewenst is om de bestaande situatie op dit moment te wijzigen en dat het bestaande systeem zeer goed beantwoordt aan de huidige omstandigheden, aangezien het een hoge mate aan veiligheid voor de consument biedt, diergezondheid en dierenwelzijn op adequate wijze beschermt en een gunstig economisch klimaat voor de exploitanten schept. De Europese Commissie zal de ontwikkeling van nieuwe stoffen en procedés voor de preventie van deze ziekten op de voet blijven volgen.

BIJLAGE

Bijlage I – Vergunningen voor coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen voor diervoeding overeenkomstig het Gemeenschapsrecht

<i>Toevoegingsmiddel</i>			<i>Vergunning en vervaldata</i>			<i>Samenvatting van de gebruiksvoorwaarden</i>		
<i>Nummer</i>	<i>Naam van het toevoegingsmiddel</i>	<i>Handelsnaam</i>	<i>Vergunninghouder</i>	<i>Datum afgifte vergunning</i>	<i>Vervaldatum van vergunning(en)</i>	<i>Doelsoorten</i>	<i>Wachttijd</i>	<i>MRL's</i>
<i>E 756</i>	Decoquinaat	Deccox	Alpharma AS	2004	17.07.2014	Mestkippen	3 dagen	-
<i>E 757</i>	Monensin-natrium	Elancoban	Eli Lilly and Company Limited	2004	30.07.2014	Mestkippen, opfokleghennen, kalkoenen (<16 weken)	3 dagen	25 µg/kg huid+vetweefsel 8 µg/kg lever, nieren en spier
<i>5 1701</i>	Monensin-natrium	Coxidin	Huvepharma NV Belgium	2007	06.02.2017	Mestkippen, kalkoenen (<16 weken)	3 dagen	25 µg/kg huid+vetweefsel 8µg/kg lever, nieren en spier
<i>E 758</i>	Robenidinehydrochloride	Cycostat	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	29.10.2014	Mestkippen, kalkoenen, mestkonijnen	5 dagen	-
				1999	30.09.2009	Fokkonijnen	5 dagen	-

Vergunningen voor coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen in diervoeding overeenkomstig het Gemeenschapsrecht (vervolg)

<i>Toevoegingsmiddel</i>	<i>Vergunning en vervaldata</i>	<i>Samenvatting van de gebruiksvoorwaarden</i>
--------------------------	---------------------------------	--

<i>Nummer</i>	<i>Naam van het toevoegingsmiddel</i>	<i>Handelsnaam</i>	<i>Vergunninghouder</i>	<i>Datum afgifte vergunning</i>	<i>Vervaldatum van vergunning(en)</i>	<i>Doelsoorten</i>	<i>Wachttijd</i>	<i>MRL's</i>
<i>E 763</i>	Lasalocide A natrium	Avatec	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	20.08.2014	Mestkippen, opfokleghennen (<16 weken)	5 dagen	20 µg/kg spier
				1999	30.09.2009	Kalkoenen (<12 weken)	5 dagen	100 µg/kg huid+vetweefsel 100 µg/kg lever 50 µg/kg nieren 150µg/kg eieren
<i>E 764</i>	Halofuginonehydrobromide	-		1996	Onder voorbehoud van artikel 10, lid 2, van de Verordening	Mestkippen, kalkoenen (<12 weken)	5 dagen	-
<i>E 764</i>	Halofuginonehydrobromide	Stenorol	Huvepharma NV	1999	30.09.2009	Opfokleghennen	-	-
<i>E 765</i>	Narasin	Monteban	Eli Lilly and Company Limited	2004	21.08.2014	Mestkippen	1 dag	50 µg/kg voor alle weefsel

Vergunningen voor coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen in diervoeding overeenkomstig het Gemeenschapsrecht (vervolg)

<i>Toevoegingsmiddel</i>	<i>Vergunning en vervaldata</i>	<i>Samenvatting van de gebruiksvoorwaarden</i>
--------------------------	---------------------------------	--

<i>Nummer</i>	<i>Naam van het toevoegingsmiddel</i>	<i>Handelsnaam</i>	<i>Vergunninghouder</i>	<i>Datum afgifte vergunning</i>	<i>Vervaldatum van vergunning(en)</i>	<i>Doelsoorten</i>	<i>Wachttijd</i>	<i>MRL's</i>
<i>E 766</i>	Salinomycine-natrium	Sacox	Huvepharma NV	2004	21.08.2014	Mestkippen	1 dagen	5 µg/kg voor alle weefsel
				2003	11.11.2013	Opfokleghennen (<12 weken)	-	
				2001	31.05.2011	Mestkonijnen	5 dagen	-
		Salinomax	Alpharma (Belgium) BVBA	2005	22.04.2015	Mestkippen	1 dagen	5 µg/kg voor alle weefsel
<i>E 770</i>	Maduramicine-ammonium	Cygro	Alpharma AS	2001	15.12.2011	Kalkoenen (<16 weken)	5 dagen	-
				1999	30.09.2009	Mestkippen	5 dagen	-
<i>E 771</i>	Diclazuril	Clinacox	Janssen Animal Health BVBA	2003	20.01.2013	Opfokleghennen (<16 weken)	5 dagen	-
				2001	28.02.2011	Kalkoenen (<12 weken)	5 dagen	-
				1999	30.09.2009	Mestkippen	5 dagen	

Vergunningen voor coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen in diervoeding overeenkomstig het Gemeenschapsrecht (vervolg)

<i>Toevoegingsmiddel</i>	<i>Vergunning en vervaldata</i>	<i>Samenvatting van de gebruiksvoorwaarden</i>
--------------------------	---------------------------------	--

<i>Nummer</i>	<i>Naam van het toevoegingsmiddel</i>	<i>Handelsnaam</i>	<i>Vergunninghouder</i>	<i>Datum afgifte vergunning</i>	<i>Vervaldatum van vergunning(en)</i>	<i>Doelsoorten</i>	<i>Wachttijd</i>	<i>MRL's</i>
<i>E 772</i>	Narasin - nicarbazine	Maxiban	Eli Lilly and Company Ltd	1999	30.09.2009	Mestkippen, mestkalkoenen	5 dagen	-
<i>E 773</i>	Semduramicin-natrium	Aviax	Phibro Animal Health, s.a.	2006	20.10.2016	Mestkippen	5 dagen	-

Bijlage II – Geschatte diervoederproductie in de EU-27 en gebruik van coccidiostatica per segment in 2006

Tabel: Geschatte diervoederproductie in de EU-27 en gebruik van coccidiostatica per segment in 2006								
Soort diervoeder	Volume in '000 ton	Gebruik in %			Met coccidiostatica		Zonder coccidiostatica	
		Coccidio- statica	Vaccin	Blanco	in '000 ton		in '000 ton	
SLACHTKUIKENS								
Startvoer	3 825	84%	12%	2%	3 290	86%	536	14%
Groeivoer/mest- voer	13 515	84%	12%	2%	11 623	86%	1 892	14%
Eindvoer	8 160	0%	0%	100%	0	0%	8 160	100%
Slachtkuikens totaal	25 500				14 912	58%	10 588	42%
KALKOENEN								
Startvoer/groei- voer	2 050	97%	0%	3%	1 989	97%	62	3%
Eindvoer	6 150	0%	0%	100%	0	0%	6 150	100%
Kalkoenen totaal	8 200				1 989	24%	6 212	76%
ANDERE								
Slachtkuikenou- derdieren	2 550	2%	98%	0%	51	2%	2 499	98%
Opfokhennen	2 000	15%	50%	35%	300	15%	1 700	85%
Konijnen	2 400	45%	0%	55%	1 080	45%	1 320	55%
Totaal andere	6 950				1 431	21%	5 519	79%
TOTAAL	40 650				18 332	45%	22 318	55%

Bron : gezamenlijke gegevens van de International Federation for Animal Health Europe (IFAH Europe), de Europese Federatie voor diervoederfabrikanten (FEFAC) en de European poultry producers and traders association (AVEC.)