



2023/2733

8.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2733 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Fasane (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) und zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden; in ihr sind zudem die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Diese Anträge beziehen sich auf die Zulassung einer Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen bzw. Fasane und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“.
- (4) Die Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46 der Kommission ⁽²⁾ bereits als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner sowie Mast- und Zuchtperlhühner zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Stellungnahmen vom 20. Februar 2018 ⁽³⁾ und vom 23. März 2023 ⁽⁴⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Junghennen und Fasane sicher ist. Sie ist für die Verbraucher sicher, sofern die für Geflügel festgesetzten Rückstandshöchstmengen nicht überschritten werden. Im Hinblick auf die Umwelt gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass kein Risiko für das Kompartiment Boden und für Sedimente (sowohl in sauren als auch in alkalischen Böden) zu erwarten ist, dass weder bei sauren noch bei alkalischen Böden von Bedenken hinsichtlich des Grundwassers auszugehen ist, dass aufgrund fehlender Daten keine Aussage über das Kompartiment Wasser getroffen werden kann und dass die Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) nicht das Potenzial zur Bioakkumulation hat und das Risiko einer Sekundärvergiftung daher unwahrscheinlich ist. Sie gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) als nicht haut- und augenreizend gilt, dass es sich bei ihr nicht um ein potenzielles Hautallergen handelt und dass sie beim Verwender wahrscheinlich keine Atemwegstoxizität oder systemische Toxizität bei einer Exposition durch Einatmen verursacht. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass eine Kokzidiose mit der Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bekämpft werden kann. Sie empfahl, vorzugsweise während des letzten Teils des Zulassungszeitraums vor Ort zu beobachten, ob *Eimeria* spp. eine Resistenz gegen Diclazuril entwickeln. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ 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) (ABl. L 9 vom 15.1.2015, S. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5195 und EFSA Journal 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(4):7963.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (6) In Anbetracht der Tatsache, dass Junghennen und Fasane ausschließlich auf dem Kompartiment Boden gehalten werden, ist die Kommission daher der Auffassung, dass die Zubereitung aus Diclazuril (Coxiril) die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Junghennen und Fasane zugelassen werden. Es sollte eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf die Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Diclazuril vorgesehen und dargelegt werden, dass gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽⁶⁾ festgelegten Rückstandshöchstmenge für Diclazuril bei Geflügel auch für die entsprechenden Lebensmittel gelten, die von mit dieser Zubereitung gefütterten Tieren gewonnen werden.
- (7) Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46 wird in der letzten Spalte über Rückstandshöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs auf die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 verwiesen, und es werden die Rückstandshöchstmenge im Einzelnen aufgeführt. Wurde für den betreffenden Stoff bereits eine Rückstandshöchstmenge in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegt, so gilt gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 diese Rückstandshöchstmenge jedoch auch für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, die sich aus der Verwendung des Stoffs als Futtermittelzusatz ergeben. Die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegten Rückstandshöchstmenge für Diclazuril bei Geflügel gelten daher auch gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46, und ein Verweis auf die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 war auch ohne Zusatz der einzelnen Rückstandshöchstmenge ausreichend. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46 sollte deshalb entsprechend berichtigt werden.
- (8) Die in der vorliegenden 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 beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/46 erhält der Text unter der Spalte mit dem Titel „Rückstandshöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs“ folgende Fassung:

„Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ^(*).“

(*) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(⁶) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

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

Brüssel, den 7. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

Kategorie: 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: — $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ — CAS-Nummer: 101831-37-2 — (±)-4-Chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril, — Hergestellt durch chemische Synthese — Verunreinigung D (¹): ≤ 0,1 %. Jede andere einzelne Verunreinigung: ≤ 0,5 %. Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %. <i>Analysemethode (²):</i> Zur Bestimmung von Diclazuril im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolett-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (³)).	Junghennen	12 Wochen	0,8	1,2	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 4. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission (⁴) ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. gegen Diclazuril zu planen und durchzuführen.	28. Dezember 2033	Verordnung (EU) Nr. 37/2010
				Fasane	—	1,0	1,2			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Diclazuril im Mischfuttermittel: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit Ultraviolett-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299							

⁽¹⁾ Monografie im Europäischen Arzneibuch: 1718 (Diclazuril für Tiere).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).