



2023/2733

8.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2733

od 7. prosinca 2023.

o odobrenju pripravka od diklazurila (Coxiril) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i fazane (nositelj odobrenja: Huvepharma NV) te o ispravku Provedbene uredbe (EU) 2015/46

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka od diklazurila kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Ti se zahtjevi odnose na odobrenje pripravka od diklazurila (Coxiril) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i za fazane, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „kokcidistatici i histomonostatici”.
- (4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/46 ⁽²⁾ pripravak od diklazurila (Coxiril) već je odobren kao dodatak hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 20. veljače 2018. ⁽³⁾ i 23. ožujka 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak od diklazurila (Coxiril) u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće uzgajane za nesenje i fazane. Siguran je za potrošače pod uvjetom da se ne prekorače najveće dopuštene količine rezidua („NDK”) utvrđene za perad. Kad je riječ o okolišu, Agencija je zaključila da se ne očekuje rizik za kopneni ekosustav i za sediment (ni u kiselim ni u nekim klimama), da se ne očekuje zabrinutost za podzemne vode ni za kiselu ni za nekiselu tlu, da se ne mogu donijeti zaključci za vodeni ekosustav zbog nedostatka podataka te da pripravak od diklazurila (Coxiril) nema bioakumulacijski potencijal, zbog čega nije vjerojatan rizik od sekundarnog trovanja. Zaključila je i da se za pripravak od diklazurila (Coxiril) smatra da ne nadražuje oči ni kožu, da ne može izazvati preosjetljivost kože te da izloženost korisnika udisanjem vjerojatno neće uzrokovati respiratornu ili sustavnu toksičnost. Nadalje, Agencija je zaključila da je moguće da pripravak od diklazurila (Coxiril) u predloženim uvjetima upotrebe kontrolira kokcidiozu. Preporučila je da se provede terensko praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na diklazuril, po mogućnosti tijekom drugog dijela razdoblja važenja odobrenja. U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/46 od 14. siječnja 2015. o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 9, 15.1.2015., str. 5.).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (6) S obzirom na navedeno i budući da se pilići uzgajani za nesenje i fazani drže isključivo u kopnenom ekosustavu, Komisija smatra da pripravak od diklaurila (Coxiril) ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće uzgajane za nesenje i fazane. Primjereno je predvidjeti praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na diklauril nakon stavljanja na tržište i spomenuti da se, u skladu s člankom 9. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, za relevantnu hranu dobivenu od životinja koje se hrane tim pripravkom primjenjuju najveće dopuštene količine rezidua utvrđene u Uredbi Komisije (EZ) br. 37/2010 ⁽⁶⁾ za diklauril u peradi.
- (7) U zadnjem stupcu Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/46, najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla, upućuje se na Uredbu (EZ) br. 37/2010 i detaljno su navedeni NDK-i. Međutim, u skladu s člankom 9. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ako je za određenu tvar već utvrđen NDK u skladu s pravilima Zajednice, taj se NDK primjenjuje i na ostatke aktivne tvari ili njezinih metabolita koji potječu iz upotrebe te tvari kao dodatka hrani za životinje. Stoga se NDK-i utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 37/2010 za diklauril u peradi primjenjuju i na temelju Provedbene uredbe (EU) 2015/46, pa je upućivanje na Uredbu (EZ) br. 37/2010 bilo dostatno bez detaljnog navođenja NDK-a. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2015/46 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2015/46

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2015/46 tekst u stupcu „Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla” zamjenjuje se sljedećim:

„Uredba (EZ) br. 37/2010 (*).

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).”

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(6) Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				

Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici

51775	Huve-pharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Sastav dodatka: Pripravak od diklazurila: 5 g/kg. Škrob: 15 g/kg. Pšenično brašno: 700 g/kg. Kalcijev karbonat: 280 g/kg. Karakterizacija aktivne tvari: Diklazuril: — $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ — CAS broj: 101831-37-2 — (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dio kso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril — proizveden kemijskom sintezom. — Nečistoća D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Bilo koja druga nečistoća: ≤ 0,5 %. Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 %. Analitička metoda ⁽²⁾: Za određivanje diklazurila u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) u kojoj se upotrebljava detekcija ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009 ⁽³⁾).	Pilići uzgajani za nesenje	12 tjedana	0,8	1,2	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa. 3. Diklazuril se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima. 4. Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja otpornosti parazita iz roda <i>Eimeria</i> spp. na diklazuril nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽⁴⁾.	28. prosinca 2033.	Uredba (EU) br. 37/2010
				Fazani	—	1,0	1,2			

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Za određivanje diklazurila u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) u kojoj se upotrebljava detekcija ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009), ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299.							

⁽¹⁾ Monografija Europske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsku upotrebu).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).