

2023/2733

8.12.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2733 AL COMISIEI**din 7 decembrie 2023****privind autorizarea unui preparat de diclazuril (Coxiril) ca aditiv pentru hrana puicuşelor pentru ouat şi a fazanilor (titularul autorizaţiei: Huvepharma NV) şi de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/46****(Text cu relevanţă pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinaţi utilizării în hrana animalelor, precum şi motivele şi procedurile de acordare a unor astfel de autorizaţii.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri vizând autorizarea unui preparat de diclazuril ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererile respective au fost însoţite de informaţiile şi de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile respective se referă la autorizarea unui preparat de diclazuril (Coxiril) ca aditiv pentru hrana puicuşelor pentru ouat şi, respectiv, a fazanilor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „coccidiostatice şi histomonostatice”.
- (4) Preparatul de diclazuril (Coxiril) este deja autorizat ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrăşare, a curcanilor pentru îngrăşare, precum şi a bibilicilor pentru îngrăşare şi reproducţie prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/46 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 20 februarie 2018 ⁽³⁾ şi din 23 martie 2023 ⁽⁴⁾ că, în condiţiile de utilizare propuse, preparatul de diclazuril (Coxiril) este sigur pentru puicuşele pentru ouat şi pentru fazani. El este sigur pentru consumatori cu condiţia să nu se depăşească limitele maxime pentru reziduuri (LMR-uri) stabilite pentru păsările de curte. În ceea ce priveşte mediul, autoritatea a concluzionat că se estimează că nu există niciun risc pentru compartimentul terestru şi pentru sedimente (atât în solurile acide, cât şi în cele neacide), că nu există niciun motiv de îngrijorare pentru apele subterane, atât pentru solurile acide, cât şi pentru cele neacide, că nu se pot trage concluzii pentru compartimentul acvatic din cauza lipsei datelor relevante şi că preparatul de diclazuril (Coxiril) nu are potenţial de bioacumulare, ceea ce face improbabil riscul de otrăvire secundară. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de diclazuril (Coxiril) este considerat neiritant pentru ochi şi piele, nu este un potenţial sensibilizant pentru piele şi că este improbabil ca expunerea utilizatorului prin inhalare să cauzeze toxicitate respiratorie sau sistemică. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de diclazuril (Coxiril) are potenţialul de a menţine sub control coccidioza în condiţiile de utilizare propuse. Ea a recomandat efectuarea unei monitorizări în teren a rezistenţei *Eimeria* spp. la diclazuril, de preferinţă în partea finală a perioadei de autorizare. În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, laboratorul de referinţă înfiinţat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile şi recomandările rezultate în urma evaluării anterioare a aceluiaşi aditiv sunt valabile şi aplicabile cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/46 al Comisiei din 14 ianuarie 2015 privind autorizarea substanţei diclazuril ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrăşare, a curcanilor pentru îngrăşare şi a bibilicilor pentru îngrăşare şi pentru reproducţie (titularul autorizaţiei: Huvepharma NV) (JO L 9, 15.1.2015, p. 5).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5195 şi EFSA Journal 2018;16(3):5196.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului privind funcţiile şi atribuţiile laboratorului comunitar de referinţă cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Având în vedere cele de mai sus și faptul că puicuțele pentru ouat și fazanii sunt ținute exclusiv în compartimentul terestru, Comisia consideră că preparatul de diclazuril (Coxiril) îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru puicuțele pentru ouat și pentru fazani. Este adecvat să se prevadă monitorizarea rezistenței *Eimeria* spp. la diclazuril ulterioară introducerii pe piață și să se menționeze că, în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, limitele maxime pentru reziduuri stabilite în Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ^(*) pentru diclazuril în cazul păsărilor de curte se aplică la produsele alimentare relevante derivate din animalele hrănite cu preparatul respectiv.
- (7) În ultima coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/46 privind limitele maxime pentru reziduuri (LMR) din produse alimentare relevante de origine animală, se face trimitere la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, iar LMR-urile sunt, în plus, detaliate. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în cazul în care a fost deja stabilită o LMR pentru o substanță în conformitate cu normele comunitare, LMR respectivă se aplică și reziduurilor substanței active sau metaboliților acesteia care provin din utilizarea substanței ca aditiv pentru hrana animalelor. Prin urmare, LMR-urile stabilite în Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru diclazuril în cazul păsărilor de curte se aplică și în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/46, iar o trimitere la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 a fost suficientă, fără a adăuga detaliile LMR-urilor. Așadar, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/46 să fie rectificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/46

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/46, textul din coloana „Limite maxime de reziduuri (LMR) în produse alimentare de origine animală relevante” se înlocuiește cu următorul text:

„Regulamentul (UE) nr. 37/2010 (*).

(*) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produse alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).”

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(*) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produse alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				

Categorie: coccidiostatice și histomonostatice

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Compoziția aditivului: Preparat de diclazuril: 5 g/kg Amidon: 15 g/kg Făină de grâu: 700 g/kg Carbonat de calciu: 280 g/kg Caracterizarea substanței active: Diclazuril: — $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ — Numărul CAS: 101831-37-2 — (±)-4-clorfenil[2,6-diclor-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril — Produs prin sinteză chimică. — Impuritatea D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Orice altă impuritate: ≤ 0,5 %. Total impurități: ≤ 1,5 %. Metoda analitică ⁽²⁾: Pentru determinarea diclazurilului în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) în fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽³⁾].	Puicuțe pentru ouat	12 săptămâni	0,8	1,2	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul se încorporează în hrana combinată pentru animale, sub formă de preamestec. 3. Diclazurilul nu se amestecă cu alte coccidiostatice. 4. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare a rezistenței <i>Eimeria</i> spp. ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽⁴⁾	28 decembrie 2033	Regulamentul (UE) nr. 37/2010
				Fazani	—	1,0	1,2			

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Pentru determinarea diclazurilului în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă perfor- manță (HPLC) în fază inversă care utili- zează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/2009] sau — cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Farmacopeea Europeană, monografia 1718 (Diclazuril pentru uz veterinar).

(²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(³) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

(⁴) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).