



2023/2733

8.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2733

z dne 7. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz diklazurila (Coxiril) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice in fazane (imetnik dovoljenja: Huvepharma NV) in popravku Izvedbene uredbe (EU) 2015/46

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za dovoljenje za pripravek iz diklazurila kot krmni dodatek. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedena zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz diklazurila (Coxiril) kot krmni dodatek za piščance za nesnice oziroma fazane ter njegovo uvrstitev v kategorijo „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“.
- (4) Pripravek iz diklazurila (Coxiril) je z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/46 ⁽²⁾ že dovoljen kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje ter pegatke za pitanje in plemenske pegatke.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 20. februarja 2018 ⁽³⁾ in 23. marca 2023 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz diklazurila (Coxiril) pod predlaganimi pogoji uporabe varen za piščance za nesnice in fazane. Za potrošnike je varen, če mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL), določene za perutnino, niso presežene. Kar zadeva okolje, je Agencija ugotovila, da ni pričakovati tveganja za kopenski del in za usedline (v kisljih in nekisljih tleh), da ni pričakovati zaskrbljenosti za podtalnico za kislja in nekislja tla, da ni mogoče sklepati o vodnem delu zaradi pomanjkanja podatkov ter da pripravek iz diklazurila (Coxiril) nima potenciala za bioakumulacijo, zato je tveganje sekundarne zastrupitve malo verjetno. Ugotovila je tudi, da se pripravek iz diklazurila (Coxiril) šteje za nedražilnega za oči in kožo, da ne povzroča preobčutljivosti kože ter da izpostavljenost uporabnikov pri vdihavanju verjetno ne bo povzročila respiratorne ali sistemske toksičnosti. Poleg tega je ugotovila, da pripravek iz diklazurila (Coxiril) lahko nadzoruje kokcidiozo pri predlaganih pogojih uporabe. Priporočila je izvajanje spremljanja odpornosti *Eimeria* spp. proti diklazurilu na terenu, po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/46 z dne 14. januarja 2015 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, pegatke za pitanje in plemenske pegatke (imetnik dovoljenja je Huvepharma NV) (UL L 9, 15.1.2015, str. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (6) Glede na navedeno in glede na to, da se piščanci za nesnice in fazani gojijo izključno v kopenskem delu, Komisija meni, da pripravek iz diklazurila (Coxiril) izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za piščance za nesnice in fazane. Primerno je zagotoviti spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. proti diklazurilu po dajanju na trg in navesti, da se v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mejne vrednosti ostankov, določene v Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽⁶⁾ za diklazuril pri perutnini, uporabljajo za ustrezna živila, pridobljena iz živali, krmljenih z navedenim pripravkom.
- (7) V zadnjem stolpcu Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/46 o MRL v ustreznih živilih živalskega izvora je naveden sklic na Uredbo (EU) št. 37/2010, prav tako so podrobno navedene MRL. Vendar v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 velja, da kadar je bila MRL za zadevno snov v predpisih Skupnosti že uvedena, se ta MRL uporablja tudi za ostanke aktivne snovi ali njenih metabolitov, ki izvirajo iz uporabe snovi kot krmni dodatek. MRL iz Uredbe (EU) št. 37/2010 za pri perutnini se zato uporabljajo tudi v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/46, sklic na Uredbo (EU) št. 37/2010 pa je bil dovolj (brez podrobnosti o MRL). Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/46 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2015/46

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/46 se besedilo v stolpcu „Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora“ nadomesti z naslednjim:

„Uredba (EU) št. 37/2010 ^(*).“

^(*) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).“

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
51775	Huve-pharma NV	diklazuril 0,5 g/100g- (Coxiril)	Sestava dodatka: pripravek iz diklazurila: 5 g/kg škrob: 15 g/kg pšenična moka: 700 g/kg kalcijev karbonat: 280 g/kg Lastnosti aktivne snovi: diklazuril — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — št. CAS: 101831-37-2 — (±)-4-klorfenil [2,6-diklor-4-(2,3,4,5-tetrahidro- 3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetoni tril — pridobljen s kemijsko sintezo — nečistoča D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 % druge posamezne nečistoče: ≤ 0,5 % nečistoče skupaj: ≤ 1,5 % Analizna metoda ⁽²⁾ : Za določanje diklazurila v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 280 nm (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽³⁾).	piščanci za nesnice	12 tednov	0,8	1,2	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽⁴⁾ načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti <i>Eimeria</i> spp. proti diklazurilu po dajanju na trg.	28. december 2033	Uredba (EU) št. 37/2010
				fazani	—	1,0	1,2			

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			Za določanje diklazurila v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 280 nm (Uredba (ES) št. 152/2009) ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Monografija Evropske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsko uporabo).

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

(⁴) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).