



2023/2733

8.12.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2733

z dnia 7 grudnia 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu diklazuurilu (Coxiril) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i bażantów (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV) i w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu diklazuurilu jako dodatku paszowego. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu diklazuurilu (Coxiril) jako dodatku paszowego odpowiednio dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i bażantów, celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/46 ⁽²⁾ zezwolono już na stosowanie preparatu diklazuurilu (Coxiril) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych oraz perlic rzeźnych i hodowlanych.
- (5) W opiniach z 20 lutego 2018 r. ⁽³⁾ i 23 marca 2023 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat diklazuurilu (Coxiril) jest bezpieczny dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i bażantów. Jest on bezpieczny dla konsumentów, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone maksymalne limity pozostałości („NDP”) ustanowione dla drobiu. Jeżeli chodzi o środowisko, Urząd stwierdził, że preparat diklazuurilu (Coxiril) najprawdopodobniej nie stwarza ryzyka dla środowiska lądowego ani osadów (zarówno w glebach kwaśnych, jak i niekwaśnych) ani nie wzbudza obaw w odniesieniu do wód gruntowych, zarówno w przypadku gleb kwaśnych, jak i niekwaśnych, że nie można wyciągnąć wniosków w odniesieniu do środowiska wodnego ze względu na brak danych oraz że preparat nie ma potencjału bioakumulacji, co sprawia, że ryzyko zatruc wtórnych jest mało prawdopodobne. Urząd stwierdził również, że preparat diklazuurilu (Coxiril) uznaje się za substancję niedziałającą drażniąco na oczy i skórę, nie ma on potencjalnego działania uczulającego na skórę oraz że jest mało prawdopodobne, aby narażenie użytkownika przez drogi oddechowe powodowało toksyczność oddechową lub ogólnoustrojową. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania preparat diklazuurilu (Coxiril) ma potencjał zwalczania kokcydiozy. Zalecił on monitorowanie w terenie oporności *Eimeria* spp. na diklazuuril, najlepiej podczas drugiej części okresu ważności zezwolenia. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/46 z dnia 14 stycznia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazuurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i perlic rzeźnych i hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV) (Dz.U. L 9 z 15.1.2015, s. 5).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2018;16(3):5195 oraz Dziennik EFSA, 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (6) W związku z powyższym, biorąc pod uwagę, że kurczęta odchowywane na kury nioski i bażanty są utrzymywane wyłącznie w środowisku lądowym, Komisja uważa, że preparat diklazurilu (Coxiril) spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do kurcząt odchowywanych na kury nioski i bażantów. Należy przewidzieć monitorowanie oporności *Eimeria* spp. na diklazuril po wprowadzeniu do obrotu oraz wskazać, że zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 maksymalne limity pozostałości ustanowione w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽⁶⁾ dla diklazurilu u drobiu mają zastosowanie do odpowiednich środków spożywczych pochodzących od zwierząt karmionych tym preparatem.
- (7) W ostatniej kolumnie załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego zawarto odniesienie do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 i określono szczegółowo NDP. Jednakże zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w przypadku gdy w regulach wspólnotowych określono już maksymalny limit pozostałości danej substancji, ten maksymalny limit pozostałości stosuje się również do pozostałości aktywnej substancji lub jej metabolitów wskutek zastosowania substancji jako dodatku paszowego. NDP ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do diklazurilu u drobiu mają zatem zastosowanie również na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46, a odniesienie do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 było wystarczające bez dodawania szczegółów dotyczących NDP. Należy zatem odpowiednio sprostować załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/46 tekst w kolumnie „Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego” otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie (UE) nr 37/2010 ^(*)

^(*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).”.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia | Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego |
|--|-----------------------------|---|--|------------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------------|--|
| | | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | | |
| Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki | | | | | | | | | | |
| 51775 | Huve-pharma NV | Diklazuril 0,5 g/100 g- (Coxiril) | <p><i>Skład dodatku:</i> Preparat diklazurilu: 5 g/kg. Skrobia: 15 g/kg. Mączka z pszenicy: 700 g/kg. Węglan wapnia: 280 g/kg.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Diklazuril: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — Numer CAS: 101831-37-2 — (±)-4-chlorofenilo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksos-1,2,4-triazyno-2-yl)fenylo]acetonitril — Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej. — Zanieczyszczenie D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Każde inne zanieczyszczenie: ≤ 0,5 %. Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽²⁾:</i> Do oznaczenia ilościowego diklazurilu w dodatku paszowym i premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽³⁾).</p> | Kurczęta odchowwane na kury nioski | 12 tygodni | 0,8 | 1,2 | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością <i>Eimeria</i> spp. na diklazuril po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁴⁾. | 28 grudnia 2033 r. | Rozporządzenie (UE) nr 37/2010 |
| | | | | Bazanty | - | 1,0 | 1,2 | | | |

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia | Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|--|
| | | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | | |
| | | | <p>Do oznaczenia ilościowego diklazurilu w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299. | | | | | | | |

(¹) Farmakopea Europejska monografia 1718 (Diklazuril do użytku weterynaryjnego).

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

(⁴) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).