



2023/2733

8.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2733 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от диклазурил (Coxiril) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за носачки, и за фазани (притежател на разрешението: Huverpharma NV) и за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за разрешаване на употребата на препарат от диклазурил като фуражна добавка. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Посочените заявления се отнасят до разрешаването на употребата на препарат от диклазурил (Coxiril) като фуражна добавка съответно за пилета, отглеждани за носачки, и за фазани, с искане добавката да се класифицира в категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“.
- (4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 на Комисията ⁽²⁾ вече е разрешена употребата на препарат от диклазурил (Coxiril) като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, както и за токачки за утаяване и разплод.
- (5) В становищата си от 20 февруари 2018 г. ⁽³⁾ и 23 март 2023 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от диклазурил (Coxiril) е безопасен за пилета, отглеждани за носачки, и за фазани. Безопасен е и за потребителите, при условие че не се превишават максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ), установени за домашни птици. По отношение на околната среда Органът стигна до заключението, че не се очаква да има риск за почвения компонент, нито за седиментите (както в киселинните, така и в некиселинните почви), че не се очаква да има опасения за подпочвените води — както за киселинните, така и за некиселинните почви, че поради липса на данни не може да се направят заключения относно водния компонент и че препаратът от диклазурил (Coxiril) няма потенциал за биоаккумуляция, поради което рискът от вторично отравяне е малко вероятен. Той също така заключи, че препаратът от диклазурил (Coxiril) се счита за недразнещ очите и кожата, не е потенциален кожен сенсibiliзатор и че е малко вероятно експозицията на ползвателя чрез вдишване да причини респираторна или системна токсичност. Освен това Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от диклазурил (Coxiril) може да е ефикасен в борбата с кокцидиозата. Той препоръчва да се извърши мониторинг на място на резистентността на *Eimeria* spp. към диклазурил, за предпочитане през последната част от срока на валидност на разрешението. В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка на същата добавка, са валидни и приложими за настоящото заявление.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 на Комисията от 14 януари 2015 г. за разрешаване на употребата на диклазурил като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и токачки за утаяване и разплод (притежател на разрешението Huverpharma NV) (ОВ L 9, 15.1.2015 г., стр. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(3):5195 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(4):7963.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (6) С оглед на гореизложеното и като се има предвид, че пилета, отглеждани за носачки, и фазани се отглеждат изключително в сухоземния компартмент, Комисията счита, че препаратът от диклазурил (Coxiril) отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пилета, отглеждани за носачки, и фазани. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара във връзка с резистентността на *Eimeria* spp. към диклазурил, както и да се посочи, че в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 максимално допустимите граници на остатъчни вещества, установени в Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽⁶⁾ за диклазурил при домашни птици, се прилагат и по отношение на съответните храни, получени от хранените с този препарат животни.
- (7) В последната колона от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 (максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход) има позоваване на Регламент (ЕС) № 37/2010 и са посочени конкретните МДГОВ. В съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче, когато дадено максимално ниво на остатъчно вещество (MRL) вече е било определено в правила на Общността за въпросното вещество, то тава максимално ниво на остатъчни вещества се прилага също и за остатъчни вещества на активното вещество или на неговите метаболити, произтичащи от използването на веществото като фуражна добавка. Поради това МДГОВ, установени в Регламент (ЕС) № 37/2010 за диклазурил при домашни птици, се прилагат и по силата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 и позоваването на Регламент (ЕС) № 37/2010 е достатъчно и няма нужда да се добавят конкретните МДГОВ. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 следва да бъде съответно поправено.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/46 текстът в колоната „Максимални допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход“ се заменя със следното:

„Регламент (ЕС) № 37/2010 (*).

(*) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).“

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(6) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				

Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“

51775	Huve-pharma NV	Диклазурил 0,5 g/100 g (Coxiril)	Състав на добавката: Препарат от диклазурил: 5 g/kg Нишесте: 15 g/kg Пшенично брашно: 700 g/kg Калциев карбонат: 280 g/kg	Пилета, отглеждани за носачки	12 седмици	0,8	1,2	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Диклазурил не следва да се смесва с други кокцидиостатици. 4. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията (*) притежателят на разрешението трябва да планира и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно устойчивостта на <i>Eimeria</i> spp. към диклазурил.	28 декември 2033 г.	Регламент (ЕС) № 37/2010
			Характеристика на активното вещество: Диклазурил: — $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ — Номер по CAS: 101831-37-2 — (±)-4-хлорфенил [2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]-ацетонитрил, — получен чрез химичен синтез. — Онечистване D (*): $\leq 0,1$ %. Други онечиствания: $\leq 0,5$ %. Общо онечиствания: $\leq 1,5$ %. Метод за анализ (*): За определяне на диклазурил във фуражната добавка и премиксите: високоефективна течна хроматография (HPLC) с обърнати фази с помощта на UV-детектор при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (*)).	Фазани	—	1,0	1,2			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			За определяне на диклазурил в комбинирани фуражи: — високоефективна течна хроматография (HPLC) с обърнати фази с помощта на UV-детектор при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009 или — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299.							

⁽¹⁾ Европейска фармакопея, монография 1718 (Диклазурил за ветеринарна употреба).

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки. ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1.