



2023/2733

8.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2733

ze dne 7. prosince 2023

o povolení přípravku diklazurilu (Coxiril) jako doplňkové látky pro odchov kuřic a bažanty (držitel povolení: Huvepharma NV), kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2015/46

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány dvě žádosti o povolení přípravku diklazurilu jako doplňkové látky. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku diklazurilu (Coxiril) jako doplňkové látky pro odchov kuřic a bažanty, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“.
- (4) Přípravek diklazurilu (Coxiril) je již povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/46 ⁽²⁾ jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm a odchov perliček.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 20. února 2018 ⁽³⁾ a 23. března 2023 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek diklazurilu (Coxiril) bezpečný pro odchov kuřic a bažanty. Pro spotřebitele je bezpečný za předpokladu, že nejsou překročeny maximální limity reziduí (MLR) stanovené pro drůbež. Pokud jde o životní prostředí, dospěl úřad k závěru, že se neočekává žádné riziko pro suchozemské prostředí a sediment (u kyselých i nekyselých půd), že se neočekávají žádné obavy ohledně podzemních vod u kyselých i nekyselých půd, že nelze vyvodit žádné závěry pro vodní prostředí z důvodu nedostatku údajů a že přípravek diklazurilu (Coxiril) nemá potenciál pro bioakumulaci, a proto je riziko sekundární otravy nepravděpodobné. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek diklazurilu (Coxiril) je považován za nedráždivý pro oči a kůži, není potenciálně látkou senzibilizující kůži a že je nepravděpodobné, že by expozice uživatelů způsobovala respirační nebo systémovou toxicitu. Dále dospěl k závěru, že přípravek diklazurilu (Coxiril) může za navržených podmínek použití tlumit kokcidiózu. Doporučil provádět monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči diklazurilu v terénu, nejlépe v druhé půli doby platnosti povolení. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se těžé doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/46 ze dne 14. ledna 2015 týkající se povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm a odchov perliček (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 9, 15.1.2015, s. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem a vzhledem k tomu, že odchov kuřic probíhá a bažanti jsou chováni výhradně v suchozemském prostředí, se Komise domnívá, že přípravek diklazurilu (Coxiril) splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro odchov kuřic a bažanty. Je vhodné stanovit monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči diklazurilu po uvedení na trh a uvést, že v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení Komise (ES) č. 1831/2003 se maximální limity reziduí stanovené v nařízení (EU) č. 37/2010 ^(*) pro diklazuril u drůbeže použijí v příslušných potravinách získaných ze zvířat krmných uvedeným přípravkem.
- (7) V posledním sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/46 o maximálních limitech reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu se odkazuje na nařízení (EU) č. 37/2010 a MLR jsou rovněž podrobně popsány. Avšak v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 platí, že pokud již byl MLR pro určitou látku stanoven podle práva Společenství, použije se uvedený MLR také na rezidua účinné látky nebo jejích metabolitů vzniklých použitím látky jako doplňkové látky. MLR stanovené v nařízení (EU) č. 37/2010 pro diklazuril u drůbeže se proto použijí i podle prováděcího nařízení (EU) 2015/46 a odkaz na nařízení (EU) č. 37/2010 byl dostatečný bez doplnění podrobností o MLR. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/46 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2015/46

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/46 se text ve sloupci „Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu“ nahrazuje tímto:

„Nařízení (EU) č. 37/2010 ^(*).“

(*) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).“

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(*) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika										
51775	Huve-pharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g- (Coxiril)	Složení doplňkové látky Přípravek diklazurilu: 5 g/kg. Škrob: 15 g/kg. Pšeničná krupice: 700 g/kg. Uhlčitán vápenatý: 280 g/kg. Charakteristika účinné látky Diklazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — Číslo CAS: 101831-37-2 — (±)-4-chlorfenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro- 3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril — Vyroben chemickou syntézou. — Nečistota D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 %. Jakákoli jiná jednotlivá nečistota: ≤ 0,5 %. Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %. Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení diklazurilu v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾).	Odchov kuřic	12 týdnů	0,8	1,2	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zpracovat ve formě premixu. 3. Diklazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence <i>Eimeria</i> spp. vůči diklazurilu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ .	28. prosince 2033	Nařízení (EU) č. 37/2010
				Bažanti	—	1,0	1,2			

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro stanovení diklazurilu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení (ES) č. 152/2009) nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299							

⁽¹⁾ Monografie Evropského lékopisu 1718 (Diklazuril pro veterinární použití).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).