



2023/2733

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2733

af 7. december 2023

om godkendelse af et præparat af diclazuril (Coxiril) som fodertilsætningsstof til hønniker og fasaner (indehaver af godkendelsen: Huvepharma NV) og om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/46

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet to ansøgninger om godkendelse af et præparat af diclazuril som fodertilsætningsstof. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, som kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) De to ansøgninger vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af et præparat af diclazuril (Coxiril) som fodertilsætningsstof til hhv. hønniker og fasaner.
- (4) Præparatet af diclazuril (Coxiril) er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/46 ⁽²⁾ allerede godkendt som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagte- og avlsperlehøner.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 20. februar 2018 ⁽³⁾ og 23. marts 2023 ⁽⁴⁾, at præparatet af diclazuril (Coxiril) under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for hønniker og fasaner. Det er sikkert for forbrugerne, forudsat at de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er), der er fastsat for fjerkræ, ikke overskrides. For så vidt angår miljøet konkluderede autoriteten, at der ikke forventes nogen risiko for det terrestriske miljø og for sedimenter (i både sur og ikke-sur jord), at der ikke forventes nogen anledning til bekymring for grundvandet (for både sur og ikke-sur jord), at der på grund af manglende data ikke kunne drages nogen konklusioner vedrørende vandmiljøet, samt at præparatet af diclazuril (Coxiril) ikke har potentiale for bioakkumulering, hvorfor der sandsynligvis ikke er nogen risiko for sekundær forgiftning. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af diclazuril (Coxiril) ikke betragtes som irriterende for hud og øjne og ikke er potentielt hudsensibiliserende, og at det ikke er sandsynligt, at eksponering af brugerne via indånding vil medføre respiratorisk eller systemisk toksicitet. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af diclazuril (Coxiril) under de påtænkte anvendelsesbetingelser har potentiale til at bekæmpe coccidiose. Den anbefalede at foretage feltovervågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for diclazuril, om muligt helst i den sidste del af godkendelsesperioden. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/46 af 14. januar 2015 om godkendelse af diclazuril som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagte- og avlsperlehøner (indehaveren af godkendelsen er Huvepharma NV.) (EUT L 9 af 15.1.2015, s. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (6) På baggrund af ovenstående og i betragtning af at hønniker og fasaner udelukkende holdes i det terrestriske miljø, finder Kommissionen, at præparatet af diclazuril (Coxiril) opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til hønniker og fasaner. Det bør fastsættes, at der efter markedsføringen foretages feltovervågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for diclazuril, og at det anføres, jf. artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003, at de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der i Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ^(*) er fastsat for diclazuril i fjerkræ, tillige finder anvendelse på de relevante animalske fødevarer, som hidrører fra dyr, der er blevet fodret med det pågældende præparat.
- (7) I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/46 i den sidste kolonne vedrørende »Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer« henvises der til forordning (EU) nr. 37/2010, ligesom der gives nærmere oplysninger om MRL'erne. Men hvis der i EF-forskrifterne allerede er fastsat en MRL for et givet stof, finder denne MRL i henhold til artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 tillige anvendelse på restkoncentrationer af aktivstoffet eller dets metabolitter, som hidrører fra anvendelsen af det pågældende stof som fodertilsætningsstof. Den MRL, der ved forordning (EU) nr. 37/2010 er fastsat for diclazuril i fjerkræ, finder således anvendelse i medfør af gennemførelsesforordning (EU) 2015/46, og det er således tilstrækkeligt at henvise til forordning (EU) nr. 37/2010 uden at tilføje nærmere oplysninger om MRL'erne. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/46 bør derfor berigtiges.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/46

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/46 affattes teksten i kolonnen vedrørende »Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer« således:

»forordning (EU) nr. 37/2010 ^(*).

(*) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).«

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(*) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika										
51775	Huvepharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af diclazuril: 5 g/kg. Stivelse: 15 g/kg. Hvedemel: 700 g/kg. Calciumcarbonat: 280 g/kg. Aktivstoffets karakteristika: Diclazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — CAS-nr.: 101831-37-2 — (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro- 3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetoni tril — Fremstillet ved kemisk syntese. — Urenhed D (¹): ≤ 0,1 %. Anden enkel urenhed: ≤ 0,5 %. Urenheder i alt: ≤ 1,5 %. Analysemetode (²): Til bestemmelse af diclazuril i fodertilægsstoffet og forblandinger: omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009 (³)).	Hønniker	12 uger	0,8	1,2	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Diclazuril må ikke blandes med andre coccidiostatika. 4. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om Eimeria spp. er resistent over for diclazuril, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (⁴).	28. december 2033	Forordning (EU) nr. 37/2010
				Fasaner	—	1,0	1,2			

Tilsætningsstoffets identifikationsnum­mer	Navn på indehaveren af godkendel­sen	Tilsætnings­stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi­mum­salder	Minimum­­sindhold	Maksi­mumsind­hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgræn­seværdier for restkoncentra­tioner (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Til bestemmelse af diclazuril i foderblandinger: — omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009) eller — højtryksvæskekromatografi kombi­neret med tandemmassespektrome­tri (LC-MS/MS) — EN 17299.							

⁽¹⁾ Den Europæiske Farmakopés monografi 1718 (diclazuril til veterinær brug).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer. (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).