



2023/2733

8.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2733 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος diclazuril (Coxiril) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και φασιανούς (κάτοχος της άδειας: Huverpharma NV) και για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι δύο αυτές αιτήσεις αφορούν την έγκριση παρασκευάσματος diclazuril (Coxiril) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και φασιανούς αντίστοιχα, και ζητούν την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά».
- (4) Το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) έχει ήδη εγκριθεί ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση, καθώς και για φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/46 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 20 Φεβρουαρίου 2018 ⁽³⁾ και στις 23 Μαρτίου 2023 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) είναι ασφαλές για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και φασιανούς. Είναι ασφαλές για τους καταναλωτές, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) που έχουν οριστεί για τα πουλερικά. Όσον αφορά το περιβάλλον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν αναμένεται κίνδυνος για το χερσαίο τμήμα και για τα ιζήματα (τόσο στα όξινα όσο και στα μη όξινα εδάφη), ότι δεν αναμένεται να υπάρξει ανησυχία για τα υπόγεια ύδατα τόσο για τα όξινα όσο και για τα μη όξινα εδάφη, ότι δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το υδάτινο τμήμα λόγω έλλειψης δεδομένων και ότι το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) δεν έχει τη δυνατότητα βιοσυσσώρευσης, γεγονός που καθιστά απίθανο τον κίνδυνο δευτερογενούς δηλητηρίασης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) θεωρείται μη ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα, ότι δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος και ότι η έκθεση του χρήστη μέσω της εισπνοής είναι απίθανο να προκαλέσει τοξικότητα στο αναπνευστικό σύστημα ή συστηματική τοξικότητα. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) έχει τη δυνατότητα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, να καταπολεμήσει την κοκκιδίωση. Συνέστησε την επιτόπια παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στο diclazuril, κατά προτίμηση στη διάρκεια του τελευταίου μέρους της περιόδου ισχύος της άδειας. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/46 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση και για φραγκόκοτες προς πάχυνση και αναπαραγωγή (κάτοχος άδειας Huverpharma NV) (ΕΕ L 9 της 15.1.2015, σ. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018·16(3):5195 και EFSA Journal 2018·16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023·21(4):7963.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, δεδομένου ότι τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και οι φασιανοί εκτρέφονται αποκλειστικά στο χερσαίο τμήμα, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα diclazuril (Coxiril) πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και φασιανούς. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στο diclazuril και να αναφερθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής^(*) για το diclazuril στα πουλικά ισχύουν για τα σχετικά τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα που τρέφονται με το εν λόγω παρασκεύασμα.
- (7) Στην τελευταία στήλη του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46 [Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης], γίνεται αναφορά στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 και παρατίθενται λεπτομερώς τα ΑΟΚ. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν έχει ήδη καθοριστεί ΑΟΚ για μια ουσία σύμφωνα με κοινοτικούς κανόνες, το εν λόγω ΑΟΚ ισχύει επίσης και για τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της που προέρχονται από τη χρήση της ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 για την ουσία diclazuril στα πουλικά ισχύουν επίσης βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46, και η παραπομπή στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ήταν επαρκής χωρίς να προστεθούν οι λεπτομέρειες των ΑΟΚ. Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46 πρέπει να διορθωθεί ανάλογα.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιοδιαστατικά και ισομονοστατικά» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/46, το κείμενο στη στήλη «Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 (*).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).»

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα diclazuril: 5 g/kg. Άμυλο: 15 g/kg. Αλεύρι σίτου: 700 g/kg. Ανθρακικό ασβέστιο: 280 g/kg. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Diclazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — Αριθμός CAS: 101831-37-2 — (±)-4-χλωροφαινυλο[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλο)φαινυλ]ακετονιτρίλιο — Παράγεται με χημική σύνθεση. — Πρόσμειξη D (¹): ≤ 0,1 %. Κάθε άλλη πρόσμειξη: ≤ 0,5 %. Σύνολο προσμειξεων: ≤ 1,5 %. Μέθοδος ανάλυσης (²): Για τον προσδιορισμό του diclazuril στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (³)].	Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωσopαρα-γωγή	12 εβδο-μάδες	0,8	1,2	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευ-σης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργα-σία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσω-ματώνεται στις σύνθε-τες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Το diclazuril δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Η κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακο-λούθησης μετά τη διά-θεση στην αγορά σχετι-κά με την ανθεκτικότητα του Eι-meria spp., σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (⁴).	28 Δεκεμβρίου 2033	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010
				Φασιανοί	—	1,0	1,2			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό του diclazuril στις σύνθετες ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009] ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 1718 (Diclazuril για κτηνιατρική χρήση).

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(³) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

(⁴) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).