



2023/2733

8.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2733,

7. detsember 2023,

milles käsitletakse loa andmist diklasuriili preparaadi (Coxiril) kasutamiseks noorkanade ja faasanite söödalisandina (loa hoidja: Huvepharma NV) ja parandatakse rakendusmäärust (EL) 2015/46

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati kaks loataotlust diklasuriili preparaadi kasutamiseks söödalisandina. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse loa andmist diklasuriili preparaadi (Coxiril) kasutamiseks noorkanade ja faasanite söödalisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“.
- (4) Diklasuriili preparaati (Coxiril) on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/46 juba lubatud kasutada broilerkanade, broilerkalkunite ning nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud pärilkanade söödalisandina ⁽²⁾.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. veebruari 2018. aasta arvamuses ⁽³⁾ ja 23. märtsi 2023. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on diklasuriili preparaat (Coxiril) noorkanade ja faasanide puhul ohutu. See on tarbijatele ohutu, tingimusel et kodulindude puhul kehtestatud jääkide piirnorme ei ületata. Keskkonnaohutuse kohta märkis toiduohutusamet, et maismaakeskkonna ja sette jaoks (nii happelises kui ka mittehappelises mullas) ei ole ohtu ette näha, et põhjavee jaoks ei teki probleeme ei happelises ega mittehappelises mullas, et andmete puudumise tõttu ei ole võimalik teha järeldusi veekeskkonna kohta ning et diklasuriili preparaadil (Coxiril) ei ole bioakumulatsioonivõimet, mistõttu on teise mürgistuse oht ebatõenäoline. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et diklasuriili preparaat (Coxiril) ei ärrita silmi ega nahka, sellel ei ole nahka sensibiliseerivat toimet ning et sellega kokkupuude sissehingamisel ei põhjusta kasutajale tõenäoliselt respiratoorseid või süsteemset toksilisust. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et diklasuriili preparaat (Coxiril) võib kavandatud kasutustingimustel ohjata koktsidioosi. Toiduohutusamet soovitas teha kohapealset seiret, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentseks muutmist diklasuriili suhtes, eelistatavalt loa kehtivusaja viimases etapis. Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et sama lisandit käsitlevad eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/46, milles käsitletakse diklasuriili lubamist broilerkanade, broilerkalkunite ning nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud pärilkanade sööda lisandina (loa omanik Huvepharma NV.) (ELT L 9, 15.1.2015, lk 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(4): 7963.

⁽⁵⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

- (6) Eespool esitatud silmas pidades ja võttes arvesse, et noorkanu ja faasaneid peetakse üksnes maismaakeskkonnas, leiab komisjon, et diklasuriili preparaat (Coxiril) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks noorkanade ja faasanite puhul. On asjakohane näha ette turustamisjärgne järelevalve, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentseks muutumist diklasuriili suhtes ning märkida, et vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 9 lõikele 7 kohaldatakse komisjoni määrusega (EL) nr 37/2010 (*) kehtestatud kodulinnulihas sisalduva diklasuriili jääkide piirnorme asjaomaste toiduainete suhtes, mis on saadud kõnealuse preparaadiga söödetud loomadest.
- (7) Rakendusmääruse (EL) 2015/46 lisa viimases veerus, milles käsitletakse jääkide piirnorme asjaomases loomses toidus, on viidatud komisjoni määrusele (EL) nr 37/2010 ja samuti on täpsustatud jääkide piirnormid. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 9 lõikes 7 on sätestatud, et kui asjaomase aine jääkide piirnorm on juba ühenduse eeskirjades kehtestatud, kohaldatakse seda jääkide piirnormi ka toimeaine jääkide või selle metaboliitide suhtes, mis saadakse aine kasutamisel söödalisisandina. Määrusega (EL) nr 37/2010 kehtestatud kodulinnulihas sisalduva diklasuriili jääkide piirnorme kohaldatakse seega ka rakendusmääruse (EL) 2015/46 alusel ning viide määrusele (EL) nr 37/2010 oli piisav, lisamata jääkide piirnormide üksikasju. Sellest tulenevalt tuleks rakendusmääruse (EL) 2015/46 lisa vastavalt parandada.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2015/46 parandus

Rakendusmääruse (EL) 2015/46 lisa veerus „Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus“ olev tekst asendatakse järgmisega:

„Määrus (EL) nr 37/2010 (*).

(*) Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).“

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

(*) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51775	Huve-pharma NV	Diklasuriil 0,5 g/100 g (Coxiril)	Söödalisandi koostis Diklasuriili preparaat: 5 g/kg Tärklis: 15 g/kg Nisujahu: 700 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 280 g/kg Toimeaine kirjeldus Diklasuriil: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — CASi number: 101831-37-2 — (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahüdro- 3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül) fenüül]atsetoni triil — Toodetud keemilise sünteesi teel — Lisand D: ⁽¹⁾ ≤ 0,1 %. Kõik muud üksiklisandid: ≤ 0,5 %. Kokku lisandeid: ≤ 1,5 %. Analüüsimeetod ⁽²⁾ Diklasuriili sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC), kasutades ultraviolet-detektsiooni lainepikkusel 280 nm (komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009) ⁽³⁾ .	Noorkanad	12 nädalat	0,8	1,2	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna. 3. Diklasuriili ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 4. Loa hoidja kavandab ja teostab turustamisjärgse järelevalve programmi, et vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ kontrollida Eimeria spp. resistentseks muutumist diklasuriili suhtes.	28. detsember 2033	Määrus (EL) nr 37/2010
				Faasanid	-	1,0	1,2			

Söödalisandi identifitseeri- misnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			Diklasuriili sisalduse määramine segasöödas: — pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelik- kromatograafia (HPLC), kasutades ultra- violett-detektsiooni lainepikkusel 280 nm (määrus (EÜ) nr 152/2009), või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299.							

⁽¹⁾ Euroopa farmakopöa monograafia 1718 (diklasuriil veterinaarravimina).

⁽²⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽³⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega. (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).