



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2733,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2023,

**diklatsuriilia sisältävän valmisteiden Coxiril hyväksymisestä kananuorikoiden ja fasaanien rehun
lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma NV) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46
oikaisemisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu kaksi hakemusta, jotka koskevat diklatsuriilia sisältävän valmisteiden hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat diklatsuriilia sisältävän valmisteiden Coxiril hyväksymistä kananuorikoiden ja fasaanien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”.
- (4) Diklatsuriilia sisältävä valmiste Coxiril on jo hyväksytty broilerin, teuraskalkkunoiden sekä lihotukseen ja jalostukseen tarkoitettujen helmikanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/46 ⁽²⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä helmikuuta 2018 ⁽³⁾ ja 23 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että diklatsuriilia sisältävä valmiste Coxiril on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kananuorikoiden ja fasaanien ruokinnassa. Se on kuluttajien kannalta turvallinen, kunhan siipikarjalle vahvistetut jäämien enimmäismäärät eivät ylitä. Ympäristön osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste ei odoteta aiheuttavan maaperään ja sedimenttiin niin happamassa kuin ei-happamassakaan maaperässä kohdistuvaa riskiä eikä pohjaveteen kohdistuvaa huolta niin happamassa kuin ei-happamassakaan maaperässä, että vesiympäristön osalta ei tietojen puutteellisuuden vuoksi voida tehdä päätelmiä ja että diklatsuriilia sisältävä valmiste Coxiril ei ole biokertyvä, minkä vuoksi sekundaarisen myrkytyksen riski on epätodennäköinen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että diklatsuriilia sisältävää valmistetta Coxiril ei pidetä silmiä ja ihoa ärsyttävänä aineena eikä mahdollisena ihoa herkistävänä aineena ja että käyttäjän hengitysteitse tapahtuva altistuminen ei todennäköisesti aiheuta hengitystie- tai systeemistä toksisuutta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että diklatsuriilia sisältävällä valmisteella Coxiril voidaan torjua kokkidioosia ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Se suositteli kentällä tapahtuvaa *Eimeria* spp:n diklatsuriiliresistenssin seurantaa, joka toteutettaisiin mieluiten hyväksynnän voimassaoloajan loppupuolella. Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/46, annettu 14 päivänä tammikuuta 2015, diklatsuriilin hyväksymisestä broilareiden ja teuraskalkkunoiden sekä lihotukseen ja jalostukseen tarkoitettujen helmikanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 9, 15.1.2015, s. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023, 21(4):7963.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Edellä esitetyn perusteella ja ottaen huomioon, että kananuorikoita ja fasaaneja pidetään yksinomaan maaympäristössä, komissio katsoo, että diktatsuriilia sisältävä valmiste Coxiril täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kananuorikoiden ja fasaanien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. On aiheellista edellyttää markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa *Eimeria* spp:n diktatsuriiliresistenssin seuranta ja mainita, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 ⁽⁶⁾ vahvistettuja diktatsuriilin jäämien enimmäismääriä siipikarjassa sovelletaan elintarvikkeisiin, jotka on saatu kyseisellä valmisteella ruokituista eläimistä.
- (7) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46 liitteen viimeisessä sarakkeessa, joka koskee jäämien enimmäismääriä asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa, viitataan asetukseen (EU) N:o 37/2010 ja täsmennetään jäämien enimmäismäärät. Jos aineelle on jo vahvistettu jäämien enimmäismäärä yhteisön sääntöjen mukaisesti, kyseistä jäämien enimmäismäärää sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti kuitenkin myös aineen käytöstä rehun lisäaineena peräisin oleviin aktiivisen aineen tai sen hajoamistuotteiden jäämiin. Asetuksessa (EU) N:o 37/2010 vahvistettuja diktatsuriilin jäämien enimmäismääriä siipikarjassa sovelletaan sen vuoksi myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46 nojalla, joten jo viittaus asetukseen (EU) N:o 37/2010 olisi riittänyt myös ilman jäämien enimmäismäärien täsmentämistä. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46 liite olisi oikaistava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46 oikaiseminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/46 liitteessä sarakkeessa "Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa" oleva teksti seuraavasti:

"Asetus (EU) N:o 37/2010 (*)

(*) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1)."

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(⁶) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				

Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit

51775	Huvepharma NV	Diklatsuriili 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Lisäaineen koostumus:</i> Diklatsuriilivalmiste: 5 g/kg. Tärkkelys: 15 g/kg. Vehnäjauho: 700 g/kg. Kalsiumkarbonaatti: 280 g/kg. <i>Tehoaineen kuvaus:</i> Diklatsuriili: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — CAS-numero: 101831-37-2 — (±)-4-kloorifenyyl[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triaatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili — Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. — Epäpuhtaus D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Muut yksittäiset epäpuhtaudet: ≤ 0,5 %. Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Diklatsuriilin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) ja ultraviolettidetektointi aallonpituudella 280 nm (asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽³⁾).	Kananuorikot	12 viikkoa	0,8	1,2	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Diklatsuriilia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 4. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen <i>Eimeria</i> spp:n diklatsuriiliresistenssiä koskeva seuranta-ohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽⁴⁾ mukaisesti.	28. joulukuuta 2033	Asetus (EU) N:o 37/2010
				Fasaanit	—	1,0	1,2			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Diklatsuriilin määrittäminen rehuseoksesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasines-tekromatografia (HPLC) ja ultraviolettidetektointi aallonpituudella 280 nm (asetus (EY) N:o 152/2009) tai — korkean suorituskvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.							

⁽¹⁾ European Pharmacopoeia monograph 1718 (diklatsuriili eläinlääkintäkäyttöön).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).