

2023/2733

2023.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2733 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 7.)

a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény tojójércék és fácánok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV) és az (EU) 2015/46 végrehajtási rendelet helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz – az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően – két kérelem érkezett egy diklazurilkészítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény tojójércék és fácánok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak, és az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” kategóriába való besorolását kéri.
- (4) A diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, valamint hízó- és tenyészgöngytyűk takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/46 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ már engedélyezte.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. február 20-i ⁽³⁾ és 2023. március 23-i ⁽⁴⁾ véleményeiben megállapította, hogy a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a tojójércékre és a fácánokra nézve. A készítmény biztonságos a fogyasztók számára is, feltéve, hogy a baromfira megállapított maradékanyag-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) nem lépik túl. Ami a környezetet illeti, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy várhatóan nem áll fenn kockázat a szárazföldi környezet és az üledék tekintetében (sem a savas, sem pedig a nem savas talajoknál), továbbá hogy a felszín alatti vizekre nézve sem aggályos sem savas, sem pedig nem savas talajoknál sem, valamint hogy adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni a vízi környezetre vonatkozóan, és hogy a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény nem rendelkezik bioakkumulációs képességgel, ezért elhanyagolható a másodlagos mérgezés kockázata. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény nem minősül sem szem- és bőrirritáló hatásúnak, sem pedig potenciális bőrszenzibilizálónak, és a belélegzésből eredő felhasználói expozíció valószínűleg nem okoz légzőszervi vagy szisztémás toxicitást. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hatásos a kokcidiózissal szemben. A Hatóság az *Eimeria* spp. diklazurillal szembeni rezisztenciájának helyszíni nyomon követését javasolta, lehetőleg az engedélyezési időszak második felében. Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/46 végrehajtási rendelete (2015. január 14.) a diklazuril brojlercsirkék, hízópulykák, valamint hízó- és tenyészgöngytyűk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV). (HL L 9., 2015.1.15., 5. o.).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (6) A fentiek alapján, tekintettel arra, hogy a tojójércéket és a fácánokat kizárólag szárazföldi környezetben tartják, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a diklazurilból előállított (Coxiril) készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát a tojójércék és a fácánok esetében engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az *Eimeria* spp. diklazurillal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követését, és megemlíteni, hogy az 1831/2003/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban a 37/2010/EU bizottsági rendeletben ^(*) a baromfiban előforduló diklazuril tekintetében megállapított maradékanyag-határértékek alkalmazandók az említett készítménnyel etetett állatokból származó élelmiszerekre.
- (7) Az (EU) 2015/46 végrehajtási rendelet mellékletének utolsó oszlopa (Maradékanyag-határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben) hivatkozást tartalmaz a 37/2010/EU rendeletre, valamint részletesen meghatározza az MRL-eket. Az 1831/2003/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban azonban amennyiben az érintett anyagra maximális maradékanyag-határértéket a közösségi szabályokban már megállapítottak, ezt a maximális maradékanyag-határértéket kell az anyag takarmány-adalékanyagként való felhasználásából származó hatóanyag vagy annak bomlástermékei maradékanyagaira is alkalmazni. A 37/2010/EU rendeletben a baromfiban előforduló diklazuril tekintetében megállapított MRL-ek ezért az (EU) 2015/46 végrehajtási rendeletben is alkalmazandók, és elegendő a 37/2010/EU rendeletre való hivatkozás a részletes MRL-ek megadása nélkül. Ezért az (EU) 2015/46 végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az (EU) 2015/46 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2015/46 végrehajtási rendelet mellékletében a „Maradékanyag-határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben” oszlopban szereplő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„37/2010/EU rendelet (*).

(*) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).”

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(*) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. december 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok										
51775	Huve-pharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Az adalékanyag összetétele Diklazuril-készítmény: 5 g/kg. Keményítő: 15 g/kg. Búzadara: 700 g/kg. Kalcium-karbonát: 280 g/kg. A hatóanyag jellemzése Diklazuril: – C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ – CAS-szám: 101831-37-2 – (±)-4-klórfenil[2,6-diklóro-4-(2,3,4,5-tetrahidro- 3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril – Kémiai szintézissel előállítva. – D-szennyeződés (*): ≤ 0,1 %. Minden egyéb szennyeződés külön-külön: ≤ 0,5 %. Összes szennyeződés: ≤ 1,5 %. Analitikai módszer (*) A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek diklazuril-tartalmának meghatározására: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) 280 nm-en végzett UV-detektálással (152/2009/EK rendelet (*)).	Tojójércék	12 hét	0,8	1,2	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. A diklazurilt tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 4. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel (*) összhangban biztosítja, hogy az Eimeria spp. diklazurillal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja.	2033. december 28.	37/2010/EU rendelet
				Fácánok	–	1,0	1,2			

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A takarmánykeverékek diklazuril-tartalmának meghatározására: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) 280 nm-en végzett UV-detektálással (152/2009/EK rendelet), vagy – nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Európai Gyógyszerkönyv, 1718. monográfia (A diklazuril állatgyógyászati felhasználása).

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

(³) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

(⁴) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérélmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).