



2023/2733

2023 12 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2733

2023 m. gruodžio 7 d.

dėl leidimo naudoti diklazurilo preparatą („Coxiril“) kaip dedeklinių vištaičių ir fazanų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“), kuriuo ištaisomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/46

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti diklazurilo preparatą kaip pašarų priedą. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) šie prašymai pateikti dėl leidimo naudoti diklazurilo preparatą („Coxiril“) kaip atitinkamai dedeklinių vištaičių ir fazanų pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „kokcidistatai ir histomonostatai“;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/46 ⁽²⁾ diklazurilo preparatą („Coxiril“) jau leista naudoti kaip penimų viščiukų, penimų kalakutų, taip pat penimų kalakutų ir penimų bei veislei auginamų perlinių vištų pašarų priedą;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 20 d. ⁽³⁾ ir 2023 m. kovo 23 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis diklazurilo preparatas („Coxiril“) yra saugus dedeklinėms vištaitėms ir fazanams. Jis yra saugus vartotojams, jei neviršijama naminiams paukščiams nustatyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (DLK). Dėl aplinkos Tarnyba padarė išvadą, kad nesitikima rizikos sausumos aplinkai ir nuosėdoms (rūgščiuose ir nerūgščiuose dirvožemiuose), kad nesitikima problemų, susijusių su požeminiu vandeniu tiek rūgščiame, tiek nerūgščiame dirvožemiuose, kad dėl duomenų trūkumo negalima daryti išvadų dėl vandens aplinkos ir kad diklazurilo preparatas („Coxiril“) neturi bioakumuliacijos potencialo, todėl antrinio apsinuodijimo rizika yra mažai tikėtina. Ji taip pat padarė išvadą, kad diklazurilo preparatas („Coxiril“) laikomas nedirginančiu akių ir odos, nėra potencialiai odą jautrinanti medžiaga ir kad poveikis naudotojui įkvėpus neturėtų sukelti toksiškumo kvėpavimo organams ar sisteminio toksiškumo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad diklazurilo preparatas („Coxiril“) gali padėti kontroliuoti kokcidiozę siūlomomis naudojimo sąlygomis. Ji rekomendavo vykdyti *Eimeria* spp. atsparumo diklazurilui stebėseną vietoje, pageidautina per paskutinę leidimo galiojimo laikotarpio dalį. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2015 m. sausio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/46 dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams ir mėsinėms bei veislinėms perlinėms vištoms skirtą lesalo priedą (leidimo turėtojas – Huvepharma NV) (OL L 9, 2015 1 15, p. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, ir į tai, kad dedeklinės vištaitės ir fazanai yra laikomi tik sausumos aplinkoje, Komisija mano, kad diklazurilo preparatas („Coxiril“) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti dedeklinėms vištaitėms ir fazanams. Tikslinga numatyti *Eimeria* spp. atsparumo diklazurilui stebėseną po pateikimo rinkai ir paminėti, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 7 dalį Komisijos reglamente (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁶⁾ nustatyta didžiausia leidžiamoji diklazurilo liekanų koncentracija naminiuose paukščiuose taikoma atitinkamiems maisto produktams, gautiems iš šiuo preparatu šertų gyvūnų;
- (7) Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/46 priedo paskutinėje skiltyje dėl didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose daroma nuoroda į Reglamentą (ES) Nr. 37/2010, ir yra pateikta išsami informacija apie DLK vertes. Tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 7 dalį, jei medžiagos DLK jau buvo nustatyta pagal Bendrijos taisykles, ta DLK taip pat taikoma veikliosios medžiagos liekanoms arba jos metabolitams, susidarantiems naudojant šią medžiagą kaip pašarų priedą. Todėl Reglamente (ES) Nr. 37/2010 nustatyta diklazurilo DLK naminiams paukščiams taip pat taikoma pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/46, o nuorodos į Reglamentą (ES) Nr. 37/2010 pakako, neįtraukiant išsamios informacijos apie DLK. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/46 priedas turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/46 ištaisymas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/46 priedo skilties „Didžiausia liekanų koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose“ tekstas pakeičiamas taip:

„Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 (*).

(*) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).“

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

(6) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51775	„Huvepharma NV“	Diklazurilas 0,5 g/100 g („Coxiril“)	<i>Priedo sudėtis</i> Diklazurilo preparatas – 5 g/kg. Krakmolai – 15 g/kg. Kviečių miltai – 700 g/kg. Kalcio karbonatas – 280 g/kg. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Diklazurilas: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — CAS numeris: 101831–37–2 — (±)-4-chlorfenil[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahidro– 3,5-dioksos-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilas — Gauta cheminės sintezės būdu — Priemaiša D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 %. Bet kuri kita priemaiša: ≤ 0,5 %. Iš viso priemaišų: ≤ 1,5 %. <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Diklazurilui pašarų priede ir premiksuose nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorius, kai bangos ilgis yra 280 nm (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009) ⁽³⁾ .	Dedeklinės vištaitės	12 savaičių	0,8	1,2	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Diklazurilas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 4. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina <i>Eimeria</i> spp. atsparumo stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ .	2033 m. gruodžio 28 d.	Reglamentas (ES) Nr. 37/2010
				Fazanai	-	1,0	1,2			

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Diklazurilui kombinuotuosiuose pašaruose nustatyti: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorių, kai bangos ilgis yra 280 nm (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009) arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Europos farmakopėjos monografija 1718 (veterinarinis diklazurilas).

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

(⁴) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).