



2023/2733

8.12.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2733

(2023. gada 7. decembris)

**par atļauju diklaurila (*Coxiril*) preparātu izmantot par barības piedevu dējējvistu cāļiem un fazāniem
(atļaujas turētājs: *Huvepharma NV*) un ar ko labo Īstenošanas regulu (ES) 2015/46**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti divi pieteikumi uz atļauju diklaurila preparātu izmantot par barības piedevu. Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētie pieteikumi attiecas uz atļauju diklaurila (*Coxiril*) preparātu lietot par barības piedevu attiecīgi dējējvistu cāļiem un fazāniem, pieprasot minēto piedevu klasificēt kategorijā “kokcidostati un histomonostati”.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/46 ⁽²⁾ diklaurila (*Coxiril*) preparātu jau ir atļauts izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītarim, kā arī gaļas un vaislas pērļu visticām.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2018. gada 20. februāra ⁽³⁾ un 2023. gada 23. marta ⁽⁴⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem diklaurila (*Coxiril*) preparāts dējējvistu cāļiem un fazāniem ir nekaitīgs. Tas ir nekaitīgs patērētājiem, ja netiek pārsniegti maksimālie atlieku līmeņi (MAL), kas noteikti attiecībā uz mājputniem. Attiecībā uz vidi Iestāde secināja, ka nav paredzams risks sauszemes videi un nogulām (gan skābā, gan neskābā augsnē), ka nevajadzētu rasties bažām attiecībā uz pazemes ūdeņiem gan skābās, gan neskābās augsnēs, ka datu trūkuma dēļ nav iespējams izdarīt secinājumus par ūdens vidi un ka diklaurila (*Coxiril*) preparātam nav bioakumulācijas potenciāla, tāpēc, visticamāk, tas neradīs sekundārās saindēšanās risku. Tā arī secināja, ka diklaurila (*Coxiril*) preparāts netiek uzskatīts par acu un ādas kairinātāju, tas nav potenciāls ādas sensibilizators un, lietotājam to ieelpojot, visticamāk, neizraisīs elpceļu vai sistēmisko toksicitāti. Iestāde arī secināja, ka diklaurila (*Coxiril*) preparāts var kontrolēt kokcidiozi ierosinātajos lietošanas apstākļos. Tā ieteica veikt *Eimeria* spp. rezistences pret diklaurilu uzraudzību uz vietas, vēlams, atļaujas derīguma termiņa otrajā pusē. Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi par šo pašu piedevu ir derīgi un ir attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/46 (2015. gada 14. janvāris) par atļauju izmantot diklaurilu kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītarim un gaļas un vaislas pērļu visticām (atļaujas turētājs *Huvepharma NV*) (OV L 9, 15.1.2015., 5. lpp.).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto un to, ka dējējvistu cāļi un fazāni tiek turēti tikai sauszemes vidē, Komisija uzskata, ka diklazurila (*Coxiril*) preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot dējējvistu cāļiem un fazāniem. Ir lietderīgi nodrošināt *Eimeria* spp. rezistences pret diklazurila pēctirgus uzraudzību un norādīt, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 9. panta 7. punktu Komisijas Regulā (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁶⁾ attiecībā uz mājputniem noteiktos diklazurila maksimālos atlieku līmeņus piemēro attiecīgajiem pārtikas produktiem, kas iegūti no dzīvniekiem, kurus baro ar minēto preparātu.
- (7) Īstenošanas regulas (ES) 2015/46 pielikuma pēdējā slejā par maksimālajiem atlieku līmeņiem (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir atsauce uz Regulu (ES) Nr. 37/2010 un ir sīki izklāstīti MAL. Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 9. panta 7. punktu, ja MAL vēlāi jau ir noteikts saskaņā ar Kopienas noteikumiem, minētais MAL attiecas arī uz aktīvās vielas vai tās metabolītu atliekām, kas rodas, vielu lietojot par barības piedevu. Tāpēc Regulā (ES) Nr. 37/2010 noteiktie diklazurila MAL mājputniem tiek piemēroti arī saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2015/46, un atsauce uz Regulu (ES) Nr. 37/2010 bija pietiekama, nepievienojot sīkāku informāciju par MAL. Līdz ar to būtu jāizdara attiecīgi labojumi Īstenošanas regulas (ES) 2015/46 pielikumā.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Labojums Īstenošanas regulā (ES) 2015/46

Īstenošanas regulas (ES) 2015/46 pielikuma slejas “Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā” tekstu aizstāj ar šādu:

“Regula (ES) Nr. 37/2010 (*).

(*) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).”

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

(⁶) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 7. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				

Kategorija: kokcidiostati un histomonostati

51775	Huve- pharma NV	Diklazurils 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Piedevas sastāvs</i> Diklazurila preparāts: 5 g/kg Ciete: 15 g/kg Kviešu milti: 700 g/kg Kalcija karbonāts: 280 g/kg <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Diklazurils: — $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ — CAS numurs: 101831-37-2 — (±)-4-hlorfenil[2,6-dihlor-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioksos-1,2,4-triazīn-2-il)fenil]acetonitrils — Iegūts ķīmiskā sintēzē. — Piemaisījums D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Cits vienkāršs piemaisījums: ≤ 0,5 %. Kopā piemaisījumi: ≤ 1,5 %. <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Diklazurila noteikšanai barības piedevā un premiksos: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija (HPLC), kurā izmantota detektēšana ultravioletajā gaismā pie 280 nm (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽³⁾).	Dējējvistu cāļi	12 nedēļas	0,8	1,2	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstu mapstrādi. 2. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 3. Diklazurilu nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 4. Atļaujas turētājs plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu attiecībā uz <i>Eimeria</i> spp. rezistenci pret diklazurilu saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ⁽⁴⁾.	2033. gada 28. decembris	Regula (ES) Nr. 37/2010
				Fazāni	—	1,0	1,2			

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Diklazurila noteikšanai barības maisījumā: — apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija (HPLC), kurā izmantota detektēšana ultravioletajā gaismā pie 280 nm (Regula (EK) Nr. 152/2009), vai — augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS), EN 17299.							

⁽¹⁾ Eiropas farmakopejas monogrāfija 1718 (Diklazurils lietošanai veterinārijā).

⁽²⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).