



2023/2733

8.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2733 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van diclazuril (Coxiril) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en fazanten (vergunninghouder: Huvepharma nv) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen voor een vergunning voor een preparaat van diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) Die aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een preparaat van diclazuril (Coxiril) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en fazanten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “coccidiostatica en histomonostatica” in te delen.
- (4) Voor het preparaat van diclazuril (Coxiril) is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46 van de Commissie ⁽²⁾ al een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en mest- en fokparelhoenders.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 februari 2018 ⁽³⁾ en 23 maart 2023 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van diclazuril (Coxiril) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor opfokleghennen en fazanten. Het preparaat is veilig voor de consument mits de voor pluimvee vastgestelde maximumgehalten aan residuen (“MRL’s”) niet worden overschreden. De EFSA heeft wat het milieu betreft, geconcludeerd dat er geen risico’s voor het terrestrische compartiment noch voor sediment (zowel bij zure als niet-zure bodems) worden verwacht, dat er geen bezorgdheid voor grondwater zowel bij zure als niet-zure bodems wordt verwacht, dat er bij gebrek aan gegevens geen conclusies kunnen worden getrokken voor het aquatische compartiment en dat het preparaat van diclazuril (Coxiril) geen vermogen heeft tot bioaccumulatie waardoor het risico op secundaire vergiftiging onwaarschijnlijk is. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van diclazuril (Coxiril) als niet-irriterend voor de huid en de ogen wordt beschouwd, niet een mogelijk huidallergeen is en dat blootstelling van de gebruiker door inademing waarschijnlijk geen ademhalings- of systemische toxiciteit zal veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van diclazuril (Coxiril) bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden coccidiose onder controle kan houden. De EFSA heeft aangeraden om veldmonitoring uit te voeren van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen diclazuril, bij voorkeur gedurende het laatste deel van de vergunningsperiode. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46 van de Commissie van 14 januari 2015 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en mest- en fokparelhoenders (vergunninghouder Huvepharma nv) (PB L 9 van 15.1.2015, blz. 5).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (6) Gezien het bovenstaande en omdat opfokleghennen en fazanten uitsluitend in het terrestrische compartiment worden gehouden, is de Commissie van oordeel dat het preparaat van diclazuril (Coxiril) voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor opfokleghennen en fazanten worden toegestaan. Er moet worden voorzien in monitoring na het in de handel brengen, van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen diclazuril, en er moet worden vermeld dat, overeenkomstig artikel 9, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, de in Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽⁶⁾ vastgestelde maximumwaarden voor residuen van diclazuril voor pluimvee van toepassing zijn op de desbetreffende levensmiddelen die afkomstig zijn van de dieren die met dat preparaat zijn gevoederd.
- (7) In de laatste kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46 betreffende maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt verwezen naar Verordening (EU) nr. 37/2010 en zijn de MRL's ook gespecificeerd. Wanneer er echter overeenkomstig artikel 9, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, op grond van de communautaire wetgeving al een MRL voor een stof is vastgesteld, geldt die MRL ook voor residuen van de werkzame stof of metabolieten daarvan, voortkomend uit het gebruik van de stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De in Verordening (EU) nr. 37/2010 vastgestelde MRL's voor diclazuril in pluimvee zijn daarom ook van toepassing op grond van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46, en een verwijzing naar Verordening (EU) nr. 37/2010 volstaat zonder de details van de MRL's toe te voegen. Bijgevolg moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/46 wordt de tekst in de kolom “Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong” vervangen door:

“Verordening (EU) nr. 37/2010 ^(*).”

(*) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).”.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(⁶) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.

51775	Huvepharma nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van diclazuril: 5 g/kg. Zetmeel: 15 g/kg. Tarwemeel: 700 g/kg. Calciumcarbonaat: 280 g/kg. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Diclazuril: — $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ — CAS-nr.: 101831-37-2 — (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitril — geproduceerd door chemische synthese. — Onzuiverheid D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 %. Een eventuele andere afzonderlijke onzuiverheid: ≤ 0,5 %. Totale onzuiverheden: ≤ 1,5 %. <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de bepaling van diclazuril in toevoegingsmiddelen voor diervoeding en in voormengsels: reversed-phase-hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280 nm (Verordening (EG) nr. 152/2009) ⁽³⁾ .	Opfokleghennen	twalf weken	0,8	1,2	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Diclazuril mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen diclazuril plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽⁴⁾ .	28 december 2033	Verordening (EU) nr. 37/2010
				Fazanten	—	1,0	1,2			

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van diclazuril in mengvoeders: — reversed-phase-hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280 nm (Verordening (EG) nr. 152/2009), of — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.							

⁽¹⁾ Monografie 1718 van de Europese Farmacopee (Diclazuril voor diergeneeskundig gebruik).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).