



2023/2733

8.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2733

zo 7. decembra 2023

o povolení prípravku s obsahom diklazurilu (Coxiril) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a pre bažanty (držiteľ povolenia: Huvepharma NV), ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/46

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedené žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom diklazurilu (Coxiril) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a pre bažanty, pričom sa žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „kokcidiostatiká a antihistomoniká“.
- (4) Prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) je už vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/46 povolený ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm, ako aj perličky na výkrm a chov ⁽²⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 20. februára 2018 ⁽³⁾ a z 23. marca 2023 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kurčatá chované na znášku a pre bažanty. Pre spotrebiteľov je bezpečný za predpokladu, že sa neprekročia maximálne limity reziduí (ďalej len „MRL“) stanovené pre hydinu. Pokiaľ ide o životné prostredie, úrad dospel k záveru, že sa neočakáva žiadne riziko pre suchozemskú zložku životného prostredia a pre sediment (v kyslých ani v nekyslých pôdach), že nepanujú žiadne obavy týkajúce sa podzemnej vody v kyslých a nekyslých pôdach, že pre vodnú zložku životného prostredia nemožno vyvodiť žiadne závery z dôvodu nedostatku údajov a že prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) nemá bioakumulačný potenciál, a preto je riziko sekundárnej otravy nepravdepodobné. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) sa považuje za neďráždivý pre oči a pokožku, nie je potenciálnym kožným senzibilizátorom a že je nepravdepodobné, že by inhalačná expozícia používateľa spôsobila respiračnú alebo systémovú toxicitu. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) má za navrhovaných podmienok použitia potenciál kontrolovať kokcidiózu. Odporučil vykonať monitoring rezistencie *Eimeria* spp. voči diklazurilu v teréne, najlepšie počas druhej časti obdobia platnosti povolenia. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej prídavnej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/46 zo 14. januára 2015 o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm a pre perličky na výkrm a chov (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV.) (Ú. v. EÚ L 9, 15.1.2015, s. 5).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5195 a Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5196.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7963.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti a vzhľadom na to, že kurčatá chované na znášku a bažanty sa chovajú výlučne v suchozemskej zložke životného prostredia, sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom diklazurilu (Coxiril) spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre kurčatá chované na znášku a pre bažanty. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie rezistencie *Eimeria* spp. voči diklazurilu po uvedení na trh a uviesť, že v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa maximálne limity rezíduí stanovené v nariadení Komisie (EÚ) ^(*) č. 37/2010 pre diklazuril v prípade hydiny uplatňujú v príslušných potravinách získaných zo zvierat krmných uvedeným prípravkom.
- (7) V poslednom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/46 o maximálnych limitoch rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu sa uvádza odkaz na nariadenie (EÚ) č. 37/2010 a podrobne sa uvádzajú aj MRL. Avšak v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak už bola podľa pravidiel Spoločenstva stanovená MRL pre určitú látku, táto MRL sa uplatňuje aj na rezíduá účinnej látky alebo jej metabolitov pochádzajúcich z používania látky ako krmnej doplnkovej látky. MRL stanovené v nariadení (EÚ) č. 37/2010 pre diklazuril v prípade hydiny sa preto uplatňujú aj podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/46 a odkaz na nariadenie (EÚ) č. 37/2010 bol dostatočný bez doplnenia podrobností o MRL. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/46 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/46

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/46 sa text v stĺpci „Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu“ nahrádza takto:

„Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 (*).

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).“

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51775	Huve-pharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom diklazurilu: 5 g/kg škrob: 15 g/kg pšeničná múka: 700 g/kg uhličitan vápenatý: 280 g/kg. Charakteristika účinnej látky Diklazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — číslo CAS: 101831-37-2 — (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro- 3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril — vyrobený chemickou syntézou — nečistota D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 % všetky ďalšie individuálne nečistoty: ≤ 0,5 % nečistoty spolu: ≤ 1,5 %. Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie diklazurilu v kŕmnych doplnkových látkach a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) s použitím ultrafialovej detekcie pri 280 nm [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾].	kurčatá chované na znášku	12 týždňov	0,8	1,2	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 3. Diklazuril sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 4. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ plán programu monitorovania po uvedení na trh v súvislosti s rezistenciou parazitov <i>Eimeria</i> spp. voči diklazurilu.	28. decembra 2033	Nariadenie (EÚ) č. 37/2010
				bažanty	–	1,0	1,2			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na stanovenie diklazurilu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) s použitím ultrafialovej detekcie pri 280 nm [nariadenie (ES) č. 152/2009] alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Európsky liekopis, monografia 1718 (diklazuril na veterinárne použitie).

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

(³) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

(⁴) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).