



2023/2733

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2733

av den 7 december 2023

om godkännande av ett preparat av diklazuril (Coxiril) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och fasaner (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) och om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2015/46

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Två ansökningar om godkännande av ett preparat av diklazuril som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av ett preparat av diklazuril (Coxiril) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns respektive fasaner, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika".
- (4) Preparatet av diklazuril (Coxiril) har redan godkänts som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och pärlhöns för slakt och avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/46 ⁽²⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 20 februari 2018 ⁽³⁾ och den 23 mars 2023 ⁽⁴⁾ att preparatet av diklazuril (Coxiril) under föreslagna användningsvillkor är säkert för kycklingar som föds upp till värphöns och fasaner. Det är säkert för konsumenter förutsatt att de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som fastställts för fjäderfä inte överskrids. När det gäller miljön konstaterade livsmedelsmyndigheten att inga risker för landmiljön eller för sediment (varken i sur eller icke sur jord) förväntas och att det inte finns någon misstanke om negativ påverkan på grundvattnet, i varken sur eller icke sur jord. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att inga slutsatser kan dras för vattenmiljön på grund av bristen på uppgifter och att preparatet av diklazuril (Coxiril) inte har potential för bioackumulering, vilket gör risken för sekundär förgiftning osannolik. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av diklazuril (Coxiril) inte anses vara irriterande för ögon eller hud, inte är ett potentiellt hudsensibiliserande ämne och att det är osannolikt att exponering via inandning orsakar luftvägstoxicitet eller systemisk toxicitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av diklazuril (Coxiril) under föreslagna användningsvillkor kan bekämpa koccidios. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade övervakning på plats för att se om *Eimeria* spp. är resistent mot diklazuril, helst under den senare delen av godkännandeperioden. Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen gällande samma tillsats är tillämpliga på den aktuella ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/46 av den 14 januari 2015 om godkännande av diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och pärlhöns för slakt och avel (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 9, 15.1.2015, s. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5195 och vol. 16(2018):3, artikelnr 5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7963.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående, och med tanke på att kycklingar som föds upp till värphöns och fasaner uteslutande hålls i landmiljö, anser kommissionen att preparatet av diklazuril (Coxiril) uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för kycklingar som föds upp till värphöns och för fasaner. Övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande huruvida *Eimeria* spp. är resistent mot diklazuril bör genomföras. Nämnas bör också att i enlighet med artikel 9.7 i kommissionens förordning (EG) nr 1831/2003 ^(*) ska de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av diklazuril i fjäderfä, som fastställs i förordning (EU) nr 37/2010, tillämpas i de relevanta livsmedel som härrör från de djur som utfodras med preparatet i fråga.
- (7) I den sista kolumnen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/46 gällande högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung hänvisas till förordning (EU) nr 37/2010 och anges gränsvärdena. Om ett MRL-värde redan har fastställts för ett ämne enligt gemenskapsbestämmelserna ska dock, i enlighet med artikel 9.7 i förordning (EG) nr 1831/2003, detta gränsvärde också gälla restmängder av den aktiva substansen eller av dess metaboliter som härrör från ämnets användning som fodertillsats. De gränsvärden som fastställs i förordning (EU) nr 37/2010 för diklazuril hos fjäderfä gäller därför också enligt genomförandeförordning (EU) 2015/46 och en hänvisning till förordning (EU) nr 37/2010 var tillräcklig utan att uppgifter om gränsvärdena lades till. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/46 bör således rättas i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2015/46

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/46 ska texten i kolumnen "Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung" ersättas med följande:

"Förordning (EU) nr 37/2010 (*).

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1)."

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1)

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika.										
51775	Huve-pharma NV	Diklazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av diklazuril: 5 g/kg Stärkelse: 15 g/kg Vetemjöl: 700 g/kg Kalciumkarbonat: 280 g/kg Beskrivning av den aktiva substansen: Diklazuril: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — CAS-nr: 101831-37-2 — (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro- 3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) fenyl]acetonitril — Framställd genom kemisk syntes. — Förening D (¹): ≤ 0,1 % Annan enkel förening: ≤ 0,5 % Summa föreningar: ≤ 1,5 % Analysmetod (²): Bestämning av halten diklazuril i fodertillsats och förblandningar: Omvänd faskromatografi (HPLC) med UV-detektion vid 280 nm (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (³)).	Kycklingar som föds upp till värphöns	12 veckor	0,8	1,2	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Diklazuril får inte blandas med andra koccidiostatika. 4. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande huruvida <i>Eimeria</i> spp. är resistent mot diklazuril i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 (⁴).	28 december 2033	Förordning (EU) nr 37/2010
				Fasaner	—	1,0	1,2			

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Bestämning av halten diklazuril i foderblandningar: — Omvänd fas-kromatografi (HPLC) med UV-detektion vid 280 nm (förordning (EG) nr 152/2009), eller — vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299.							

⁽¹⁾ "Diclazuril for Veterinary use", Europeiska farmakopén, monografi 1718.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser. EUT L 133, 22.5.2008, s. 1.