

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2733**

2024/EES/41/12

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með díklasúrili (Coxiril) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana (leyfishafi er Huvepharma NV) og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með díklasúrili sem fóðuraukefni. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með díklasúrili (Coxiril) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana, eftir því sem við á, og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“.
- 4) Blandan með díklasúrili (Coxiril) er þegar leyfð sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna sem og perluhænsn til eldis og til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/46 <sup>(2)</sup>.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. febrúar 2018 <sup>(3)</sup> og 23. mars 2023 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með díklasúrili (Coxiril) örugg fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana. Hún er örugg fyrir neytendur að því tilskildu að ekki sé farið yfir hámarksgildi leifa sem fastsett eru fyrir alifugla. Að því er varðar umhverfið komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við áhættu fyrir landrænt umhverfishólf og fyrir set (bæði í súrum og ósúrum jarðvegi), að ekki sé búist við áhyggjuefnum varðandi grunnvatn fyrir bæði súran og ósúran jarðveg, að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu fyrir vatnsrænt umhverfishólf vegna skorts á gögnum og að blandan með díklasúrili (Coxiril) hafi ekki getu til að safnast fyrir í lífverum og þess vegna er áhætta á fylgjeitrun ólíkleg. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með díklasúrili (Coxiril) teljist óertandi fyrir augu og húð, sé ekki hugsanlegur húðnæmir og að ólíklegt sé að váhrif á notendur við innöndun valdi eiturrifum á öndunarveg eða altækum eiturrifum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með díklasúrili (Coxiril) gæti varist hníslasótt við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún mælti með því að vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn díklasúrili fari fram, helst á seinni hluta leyfistímabils. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(5)</sup> taldi tilvísunarráðgjafastofnan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2733, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/46 frá 14. janúar 2015 um leyfi fyrir díklasúrili sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, fyrir eldiskalkúna og fyrir perluhænsn til eldis og undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 9, 15.1.2015, bls. 5).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5195 og *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5196.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7963.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarráðgjafastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Í ljósi framangreinds, að teknu tilliti til þess að kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og fasanar eru eingöngu haldin í landrænu umhverfshólfi, telur framkvæmdastjórnin að blandan með díklasúrili (Coxiril) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn díklasúrili að lokinni setningu á markað og að nefna að í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 gilda hámarksgildi leifa, sem voru fastsett í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(6)</sup> fyrir díklasúrili í alifuglum, fyrir viðkomandi matvæli sem eru unnin úr dýrunum sem voru fóðruð með þessari blöndu.
- 7) Í síðasta dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 um hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu er vísað í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 og einnig gefnar ítarlegar upplýsingar um hámarksgildi leifa. Ef hámarksgildi leifa hefur þegar verið fastsett fyrir efni samkvæmt reglum Bandalagsins skal þó, í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þetta hámarksgildi leifa einnig gilda um leifar virka efnisins eða umbrotsefna þess sem stafa af notkun efnisins sem fõðuraukefnis. Hámarksgildi leifa sem voru fastsett í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 fyrir díklasúrili í alifuglum gilda því einnig samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 og vísun í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 var fullnægjandi án þess að bæta við ítarlegum upplýsingum um hámarksgildi leifa. Af þessum sökum ætti að leiðrétta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fõður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fõðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46**

Í stað textans í dálknum „Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 kemur eftirfarandi:

„Reglugerð (ESB) nr. 37/2010 (\*)

---

(\*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).“

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

---

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
<b>Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf</b>										
51775	Huvepharma NV	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með diklasúríli: 5 g/kg. Sterkja: 15 g/kg. Hveitimjöl: 700 g/kg. Kalsíumkarbónat: 280 g/kg.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Diklasúríl: — C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> — CAS-númer: 101831-37-2 — (±)-4-klórófenýl[2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl — Framleitt með efnasmíði. — Óhreinindi D (1): ≤ 0,1%. Öll önnur stök óhreinindi: ≤ 0,5%. Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%.</p> <p><i>Greiningaraðferð (2):</i> Til að ákvarða diklasúríl í föðuraukefni og forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 280 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (3)).</p>	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	12 vikna	0,8	1,2	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu.</p> <p>3. Ekki má blanda diklasúríli við önnur hníslalyf.</p> <p>4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli Eimeria spp. gegn diklasúríli að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (4).</p>	28. desember 2033	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010
				Fasanar	—	1,0	1,2			

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			Til að ákvarða dýklasúril í fôður- blöndum: — háþrýstivökvaskiljun með óskaut- uðum stöðufasa með ljósgleypni- greiningu á útfjólubláu sviði við 280 nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009) eða — háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(<sup>1</sup>) Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 1718 (dýklasúril til notkunar sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða).

(<sup>2</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

(<sup>3</sup>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

(<sup>4</sup>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).