

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/148

z dnia 3 lutego 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodoru robenidyny (Robenz 66G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1800/2004 (posiadacz zezwolenia Zoetis SA)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 ⁽³⁾ udzielono zezwolenia na stosowanie preparatu chlorowodoru robenidyny (Robenz 66G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę chlorowodoru robenidyny (Robenz 66G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 24 stycznia 2019 r. ⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania chlorowodoru robenidyny (Robenz 66G) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że dodatek może skutecznie zwalczać kokcydiozę u kurcząt rzeźnych. Urząd uznał, że potrzebne jest terenowe monitorowanie *Eimeria* spp. po wprowadzeniu do obrotu, najlepiej w trakcie drugiej części okresu obowiązywania zezwolenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena chlorowodoru robenidyny (Robenz 66G) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1800/2004 z dnia 15 października 2004 r. w sprawie zezwolenia na dziesięć lat dla dodatku paszowego „Cycostat 66G” należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, s. 37).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5613.

- (6) W wyniku tej ponownej oceny należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1800/2004.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (WE) nr 1800/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 2;
- 2) uchyla się załącznik.

Artykuł 3

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 sierpnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria dodatków: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5a758	Zoetis SA	Chlorowodorek robenidyny (Robenz 66G)	Skład dodatku Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia: 894 g/kg Substancja czynna Chlorowodorek robenidyny, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, Chlorowodorek 1,3-bis[(p-chlorobenzylideno)amino]guanidyny (97 %) Numer CAS: 25875-50-7 Pokrewne zanieczyszczenia: — N,N',N''-tris[(p-chlorobenzylideno)amino]guanidyna (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chlorobenzylideno)hydrazyna (AZIN) ≤ 0,5 % — nieznanne zanieczyszczenia ≤ 1 % (poszczególne nieznanne zanieczyszczenia ≤ 0,2 %) Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego chlorowodoru robenidyny w dodatku paszowym i premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) Do oznaczania ilościowego chlorowodoru robenidyny w	Kurczęta rzeźne	-	36	36	1. Stosowanie dodatku zabronione przez co najmniej pięć dni przed ubojem. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Dodatku nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia realizuje programy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do: odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i pre-	25 lutego 2030 r.	800 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy wątroby. 350 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy nerek. 200 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy mięśni. 1 300 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy skóry/tłuszczu.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p>materiałach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009</p> <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodoru robenidyny w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu ze spektrometrem mas z potrójnym kwadrupolem (RP-HPLC-MS/MS) lub dowolne równoważne metody spełniające wymogi określone w decyzji Komisji 2002/657/WE</p>					<p>miksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>		

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.