II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/148 НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на робенидин хидрохлорид (Robenz 66G) като фуражна добавка за пилета за угояване и за изменение на Регламент (ЕО) № 1800/2004 (притежател на разрешението Zoetis SA)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията ([3]) бе разрешена употребата на препарат от робенидин хидрохлорид (Robenz 66G) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за угояване. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на робенидин хидрохлорид (Robenz 66G) като фуражна добавка за пилета за угояване. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 24 януари 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба робенидин хидрохлорид (Robenz 66G) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът счете, че добавката има свойството ефективно да контролира кокцидиозата при пилетата за угояване. Органът счете, че е необходимо да се извърши теренен мониторинг за *Eimeria* spp. след пускането на продукта на пазара, за предпочитане през втората част на периода на разрешението. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на робенидин хидрохлорид (Robenz 66G) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията от 15 октомври 2004 г. относно разрешаването за десет години на добавката цикостат 66Г в храните за животни, принадлежаща към групата на коксидиостатиците и други медицински вещества (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (3): 5613.

(6) Като следствие от повторната оценка Регламент (ЕО) № 1800/2004 следва да бъде съответно изменен.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 1800/2004 се изменя, както следва:

1) член 2 се заличава;

2) приложението се заличава.

Член 3

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 25 август 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2020 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория на добавката: „кокцидиостатици и хистомоностатици“										
5a758	Zoetis SA	Робенидин хидрохлорид (Robenz 66G)	Състав на добавката: Робенидин хидрохлорид: 66 g/kg Лигносулфонат: 40 g/kg Калциев сулфат дихидрат: 894 g/kg Активно вещество: Робенидин хидрохлорид, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-бис [(p-хлоробензилиден) амино]- гуанидин хидрохлорид (97 %) CAS №: 25875-50-7, Свързани онечиствания: — N,N',N"-трис[(p-хлоробензилиден)амино]гуанидин (TRIS) ≤ 0,5 % — бис-[4-хлоробензилиден] хидразин (AZIN) ≤ 0,5 % — непознато онечистване ≤ 1 % (отделно непознато онечистване ≤ 0,2 %) Метод за анализ ([1]) За количественото определяне на робенидин хидрохлорид във фуражната добавка и премиксите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с ултравиолетово откриване (HPLC-UV). За количественото определяне на робенидин хидрохлорид във	Пилета за угояване	—	36	36	1. Забранено е използването на добавката най-малко пет дни преди клане. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Не се разрешава комбинирането на добавката с други кокцидиостатици. 4. Притежателят на разрешението провежда програми за мониторинг след пускане на пазара за резистентност към бактерии и *Eimeria* spp. 5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	5 февруари 2030 г.	800 µg робенидин хидрохлорид/kg черен дроб (пресен) 350 µg робенидин хидрохлорид/kg бъбрек (пресен) 200 µg робенидин хидрохлорид/kg мускулна тъкан (прясна) 1300 µg робенидин хидрохлорид/kg кожа/тлъстина (пресни)

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			фуражите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с ултравиолетово откриване (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията. За количественото определяне на робенидин хидрохлорид в тъканите: високоефективна обратнофазова течна хроматография с троен квадруполен масспектрометър (RP-HPLC-MS/MS) или други еквивалентни методи, съответстващи на изискванията, определени в Решение 2002/657/ЕО на Комисията.						

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.