II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/148

ze dne 3. února 2020

o povolení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a o změně nařízení (ES) č. 1800/2004 (držitel povolení Zoetis SA)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 ([3]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2019 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá robenidin hydrochlorid (Robenz 66G) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka může účinně tlumit kokcidiózu u výkrmu kuřat. Úřad dospěl k závěru, že je zapotřebí monitorování *Eimeria* spp. v terénu po uvedení na trh, pokud možno během druhé části doby platnosti povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1800/2004 ze dne 15. října 2004 o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Cycostat 66G“, která patří do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek, v krmivech (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).
([4]) EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

(6) V důsledku tohoto přehodnocení by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 1800/2004.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1800/2004 se mění takto:

1) článek 2 se zrušuje;

2) příloha se zrušuje.

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující uvedený přípravek, vyrobené a označené přede dnem 25. srpna 2020 v souladu s pravidly platnými přede dnem 25. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie doplňkové látky: Kokcidiostatika a histomonostatika										
5a758	Zoetis SA	Robenidin hydrochlorid (Robenz 66G)	**Složení doplňkové látky**: Robenidin hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý, dihydrát: 894 g/kg **Účinná látka**: Robenidin hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-chlorbenzyliden) amino] guanidin hydrochlorid (97 %) CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: — N,N',N"-tris[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chlorbenzyliden) hydrazin (AZIN) ≤ 0,5 % — neznámá nečistota ≤ 1 % (jednotlivé neznámé nečistoty ≤ 0,2 %) **Analytická metoda** ([1]) Pro stanovení robenidinu hydrochloridu v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloridu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009	Výkrm kuřat	—	36	36	1. Použití doplňkové látky je zakázáno nejméně pět dnů před porážkou. 2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zapracovat ve formě premixu. 3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení musí provádět programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: rezistenci vůči bakteriím a *Eimeria* spp. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	5. února 2030	800 µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu. 350 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu. 200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu. 1 300µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloridu v tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadrupolem (RP-HPLC-MS/MS) nebo jiné rovnocenné metody, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2002/657/ES.						

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports