II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/148

**af 3. februar 2020**

**om godkendelse af robenidinhydrochlorid (Robenz 66G) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og om ændring af forordning (EF) nr. 1800/2004 (indehaver af godkendelsen er Zoetis SA)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådet direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af robenidinhydrochlorid (Robenz 66G) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 ([3]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af robenidinhydrochlorid (Robenz 66G) som tilsætningsstoffer til foder til slagtekyllinger. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. januar 2019 ([4]), at robenidinhydrochlorid (Robenz 66G) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten mente, at tilsætningsstoffet har potentiale til effektivt at bekæmpe coccidiose i slagtekyllinger. Autoriteten vurderer, at der er behov for overvågning på stedet efter markedsføringen af *Eimeria* spp., helst i den sidste del af godkendelsens gyldighedsperiode. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af robenidinhydrochlorid (Robenz 66G) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 af 15. oktober 2004 om en tiårig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Cycostat 66G«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).
([4]) *EFSA Journal* 2019 17(3):5613.

(6) Som følge af denne nye vurdering bør forordning (EF) nr. 1800/2004 ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

I forordning (EF) nr. 1800/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 udgår.

2) Bilaget udgår.

*Artikel 3*

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 25. august 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2020.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

BILAG

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til | Maksimalgrænseværdier i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | | |
| **Tilsætningsstofkategori: Coccidiostatika og histomonostatika** | | | | | | | | | | |
| 5a758 | Zoetis SA | Robenidin hydrochlorid (Robenz 66G) | Tilsætningsstoffets sammensætning<br>Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg<br>Lignosulfonat: 40 g/kg<br>Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg<br><br>Aktivstoffets karakteristika<br>Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$·HCl,<br>1,3-bis[(p-chlorobenzyliden) amino]-guanidinhydrochlorid (97 %)<br>CAS-nr.: 25875-50-7,<br>Beslægtede urenheder:<br>— N,N«,N«-tris[(p-chlorobenzyliden) amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 %<br>— bis-(4-chlorobenzyliden) hydrazin (AZIN) ≤ 0,5 %<br>— ukendt urenhed ≤ 1 % (individuel ukendt urenhed ≤ 0,2 %)<br><br>*Analysemetode* (1)<br>Til kvantificering af robenidinhydrochlorid i tilsætningsstoffet og foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi kombineret med ultraviolet detektion (HPLC-UV)<br>Til kvantificering af robenidinhydrochlorid i foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi kombineret med ultraviolet de- | Slagtekyllinger | — | 36 | 36 | 1. Forbud mod anvendelse af tilsætningsstoffet mindst fem dage før slagtning.<br>2. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding.<br>3. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre coccidiostatika.<br>4. Efter markedsføringen gennemfører indehaveren af godkendelsen et overvågningsprogram af resistens over for: bakterier og *Eimeria* spp.<br>5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. | 25. februar 2030 | 800 µg robenidinhydrochlorid/kg våd lever.<br>350 µg robenidinhydrochlorid/kg våd nyre.<br>200 µg robenidinhydrochlorid/kg våd muskel.<br>1300 µg robenidinhydrochlorid/kg våd hud/vådt fedt. |

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til | Maksimalgrænseværdier i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | | |
| | | | tektion (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009<br>Til kvantificering af robenidinhydrochlorid i væv: omvendt fase-højtryksvæskekromatografi koblet til et tredobbelt firepolet massespektrometer (RP-HPLC-MS/MS) eller lignende metoder, der opfylder kravene i Kommissionens afgørelse 2002/657/EF. | | | | | | | |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports