II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/148 DER KOMMISSION

vom 3. Februar 2020

über die Zulassung von Robenidin-Hydrochlorid (Robenz 66G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 (Zulassungsinhaber Zoetis SA)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Die Zubereitung Robenidin-Hydrochlorid (Robenz 66G) wurde gemäß Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner mit der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission ([3]) zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Robenidin-Hydrochlorid (Robenz 66G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 24. Januar 2019 ([4]) den Schluss, dass sich Robenidin-Hydrochlorid (Robenz 66G) unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde ist der Auffassung, dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung von Kokzidiose bei Masthühnern ist. Die Behörde hält eine marktbegleitende Überwachung von *Eimeria* spp. vor Ort für notwendig, vorzugsweise während der letzten Phase der Zulassungsdauer. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Robenidin-Hydrochlorid (Robenz 66G) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.)

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission vom 15. Oktober 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Futtermittelzusatzstoffes Cycostat 66G für zehn Jahre (ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

([4]) EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

(6) Auf der Grundlage dieser Neubewertung sollte die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 entsprechend geändert werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird gestrichen.
2. Der Anhang wird gestrichen.

Artikel 3

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 25. August 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 25. Februar 2020 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfutter mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Zusatzstoffkategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5a758	Zoetis SA	Robenidin Hydrochlorid (Robenz 66G)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs**: Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg **Wirkstoff**: Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-Chlorbenzyliden) amino] guanidinhydrochlorid (97 %) CAS-Nummer: 25875-50-7, Verwandte Verunreinigungen: — N,N',N"-Tris[(p-Chlorbenzyliden)amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-Chlorbenzyliden) hydrazin (AZIN) ≤ 0,5 % — Unbekannte Verunreinigung ≤ 1 % (einzelne unbekannte Verunreinigung ≤ 0,2 %) **Analysemethode** (1) Bestimmung des Gehalts an Robenidin-Hydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff und in den Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Ultraviolett-Detektion (HPLC-UV)	Masthühner	—	36	36	1. Verabreichung des Zusatzstoffes nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 4. Programme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind vom Zulassungsinhaber durchzuführen im Hinblick auf: Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der	25. Februar 2030	800 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Leber (nass). 350 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Niere (nass). 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Muskel (nass). 1300 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Haut/Fett (nass).

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfutter mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Bestimmung des Gehalts an Robenidin-Hydrochlorid im Futtermittel: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Ultraviolett-Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission Bestimmung des Gehalts an Robenidin-Hydrochlorid in Gewebe: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt an Triple-Quadrupol-Massenspektrometer (RP-HPLC-MS/MS) oder ein gleichwertiges Verfahren, das den Anforderungen der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission entspricht.					Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.		

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports