II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/148 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση υδροχλωρικής ροβενιδίνης (Robenz 66G) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 (κάτοχος της άδειας Zoetis SA)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το παρασκεύασμα υδροχλωρική ροβενιδίνη (Robenz 66G) εγκρίθηκε, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής ([3]). Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της υδροχλωρικής ροβενιδίνης (Robenz 66G) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 24 Ιανουαρίου 2019 ([4]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η υδροχλωρική ροβενιδίνη (Robenz 66G) δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να ελέγχει αποτελεσματικά την κοκκιδίωση στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή έκρινε ότι υπάρχει ανάγκη για την παρακολούθηση του *Eimeria* spp. μετά τη διάθεση στην αγορά, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια του τελευταίου μέρους της περιόδου της άδειας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της υδροχλωρικής ροβενιδίνης (Robenz 66G) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Cycostat 66G» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

([4]) EFSA Journal 2019·17 (3): 5613.

(6) Ως συνέπεια της εν λόγω επαναξιολόγησης, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Επειδή δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 2 απαλείφεται·

2) το παράρτημα απαλείφεται.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 25η Αυγούστου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 25η Φεβρουαρίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία πρόσθετης ύλης: Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5a758	Zoetis SA	Υδροχλωρική ροβενιδίνη (Robenz 66G)	**Σύνθεση της πρόσθετης ύλης**: Υδροχλωρική ροβενιδίνη: 66 g/kg Λιγνοσουλφονικά άλατα: 40 g/kg Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 894 g/kg **Δραστική ουσία**: Υδροχλωρική ροβενιδίνη, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-δις [(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο]— υδροχλωρική γουανιδίνη (97 %) Αριθμός CAS: 25875-50-7, Συγγενείς προσμείξεις: — N, N', N" -τρις [(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο] γουανιδίνη (TRIS) ≤ 0,5 % — δις- (4-χλωροβενζυλιδεν) υδραζίνη (AZIN) ≤ 0,5 % — μη γνωστή πρόσμειξη ≤ 1 % (μεμονωμένη άγνωστη πρόσμειξη ≤ 0,2 %) Αναλυτική μέθοδος [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της υδροχλωρικής ροβενιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας (HPLC-UV)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	-	36	36	1. Η χρήση της πρόσθετης ύλης απαγορεύεται τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Ο κάτοχος της άδειας υλοποιεί προγράμματα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά: Αντοχή στα βακτήρια και *στον Eimeria* spp. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	25 Φεβρουαρίου 2030	800 μg υδροχλωρικής ροβενιδίνης/kg υγρού ήπατος. 350 μg υδροχλωρικής ροβενιδίνης/kg υγρού νεφρού. 200 μg υδροχλωρικής ροβενιδίνης/kg υγρών μυών. 1 300 μg υδροχλωρικής ροβενιδίνης/kg υγρού δέρματος/λιπωδών ιστών.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της υδροχλωρικής ροβενιδίνης σε ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της υδροχλωρικής ροβενιδίνης στους ιστούς: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με φασματόμετρο μάζας τριπλού τετραπόλου (RP-HPLC-MS/MS) ή με οποιαδήποτε ισοδύναμη μέθοδο που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής.						

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.