II

*(Nezakonodavni akti)*

# UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/148

**od 3. veljače 2020.**

**o odobrenju robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kao dodatka hrani za piliće za tov i izmjeni Uredbe (EZ) br. 1800/2004 (nositelj odobrenja Zoetis SA)**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Pripravak robenidin hidroklorida (Robenz 66G) odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 ([3]). Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kao dodatka hrani za piliće za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem je mišljenju od 24. siječnja 2019. ([4]) zaključila da robenidin hidroklorid (Robenz 66G) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija smatra da taj dodatak može učinkovito kontrolirati kokcidiozu kod pilića za tov. Agencija smatra da postoji potreba za terenskim praćenjem *Eimeria* spp. nakon stavljanja na tržište, po mogućnosti u zadnjem dijelu razdoblja valjanosti odobrenja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena robenidin hidroklorida (Robenz 66G) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1800/2004 od 15. listopada 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Cycostat 66G", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).
([4]) EFSA Journal 2019.; 17(3):5613.

(6) S obzirom na rezultate te ponovne procjene Uredbu (EZ) br. 1800/2004 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

*Članak 2.*

Uredba (EZ) br. 1800/2004 mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. briše se;
2. Prilog se briše.

*Članak 3.*

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja sadržava taj pripravak, a koji su proizvedeni i označeni prije 25. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 4.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2020.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak (trgovački naziv) | Sastav, kemijska formula, opis | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja | Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | | |
| **Kategorija dodataka: kokcidiostatici i histomonostatici** | | | | | | | | | | |
| 5a758 | Zoetis SA | Robenidin hidroklorid (Robenz 66G) | Sastav dodatka:<br>Robenidin hidroklorid: 66 g/kg<br>Lignosulfonat: 40 g/kg<br>Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg<br><br>**Aktivna tvar**:<br>Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]-gvanidin hidroklorid (97 %)<br>CAS broj: 25875-50-7,<br>Povezane nečistoće:<br>— N,N',N"-tris[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin (TRIS) ≤ 0,5 %<br>— bis-(4-klorobenziliden) hidrazin (AZIN) ≤ 0,5 %<br>— nepoznate nečistoće ≤ 1 % (pojedinačne nepoznate nečistoće ≤ 0,2 %)<br><br>**Analitička metoda** ([1])<br>Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom detekcijom (HPLC-UV)<br>Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultra- | Pilići za tov | – | 36 | 36 | 1. Uporaba dodatka zabranjena je najmanje pet dana prije klanja.<br>2. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa.<br>3. Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima.<br>4. Programe praćenja nakon stavljanja na tržište provodi nositelj odobrenja za: otpornost na bakterije i na *Eimeria* spp.<br>5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ mora se nositi osobna zaštitna oprema. | 25. veljače 2030. | 800 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jetara.<br>350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega.<br>200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića.<br>1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/masti. |

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak (trgovački naziv) | Sastav, kemijska formula, opis | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja | Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | | |
| | | | ljubičastom detekcijom (HPLC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009<br>Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u tkivima: vezani sustav reverzno-fazne tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti i spektrometra masa s trostrukim kvadropolom (RP-HPLC-MS/MS) ili bilo koja ekvivalentna metoda u skladu sa zahtjevima Odluke Komisije 2002/657/EZ. | | | | | | |

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports