II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/148 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 3.)

a robenidin-hidroklorid (Robenz 66G) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1800/2004/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Zoetis SA)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A robenidin-hidroklorid (Robenz 66G) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvvel összhangban az 1800/2004/EK bizottsági rendelet ([3]) engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a robenidin-hidroklorid (Robenz 66G) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. január 24-i véleményében ([4]) arra a következtetésre jutott, hogy a robenidin-hidroklorid (Robenz 66G) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság álláspontja szerint az adalékanyag hatékony a brojlercsirkékben előforduló kokcidiózissal szemben. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy szükség van az *Eimeria* spp. forgalomba hozatal utáni helyszíni nyomonkövetésére, lehetőleg az engedélyezési időszak későbbi szakaszában. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A robenidin-hidroklorid (Robenz 66G) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) A Bizottság 1800/2004/EK rendelete (2004. október 15.) a „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok" csoportjába tartozó „Cycostat 66 G" takarmány-adalékanyag 10 évre szóló engedélyezéséről (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.).
([4]) EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

(6) Az újraértékelés következményeként az 1800/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem teszi szükségessé az engedélyezési feltételekre vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1800/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikket el kell hagyni.
2. A mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2020. augusztus 25. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Adalékanyag-kategória: Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5a758	Zoetis SA	Robenidin-hidroklorid (Robenz 66G)	**Az adalékanyag összetétele**: Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg **Hatóanyag**: Robenidin-hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bisz[(p-klórbenzilidén)-amino]-guanidin-hidroklorid (97 %) CAS-szám: 25875-50-7, Kapcsolódó szennyeződések: – N,N',N"-trisz[(p-klórbenzilidén)-amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 % – bisz-(4-klórbenzilidén) hidrazin (AZIN) ≤ 0,5 % – ismeretlen szennyeződés ≤ 1 % (egyedi ismeretlen szennyeződés ≤ 0,2 %) Analitikai módszer ([1]) A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek robenidin-hidroklorid-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) A takarmányok robenidin-hidroklorid-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű	Brojlercsirkék	–	36	36	1. Az adalékanyagot a vágást megelőző legalább öt napban tilos alkalmazni. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe. 3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. 4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalt követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az *Eimeria* spp.-vel szembeni rezisztencia 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és	2030. február 5.	800 µg robenidin-hidroklorid/kg nedves máj. 350 µg robenidin-hidroklorid/kg nedves vese. 200 µg robenidin-hidroklorid/kg nedves izom. 1 300 µg robenidin-hidroklorid/kg nedves bőr/zsír.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – 152/2009/EK bizottsági rendelet A szövetek robenidin-hidroklorid-tartalmának meghatározására: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia tripla kvadrupól tömegspektrométerrel (RP-HPLC-MS/MS) társítva, vagy bármely ezzel egyenértékű, a 2002/657/EK bizottsági határozatban meghatározott követelményeknek megfelelő módszer.					az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.		

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports