II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/148

(2020. gada 3. februāris)

par atļauju robenidīna hidrohlorīdu (*Robenz 66G*) lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1800/2004 (atļaujas turētājs – *Zoetis SA*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), ir jāizvērtē atkārtoti.

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1800/2004 ([3]) robenidīna hidrohlorīda (*Robenz 66G*) preparātu atbilstoši Direktīvai 70/524/EEK atļāva izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu barības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt robenidīna hidrohlorīdu (*Robenz 66G*) kā barības piedevu gaļas cāļiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 24. janvāra atzinumā ([4]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem robenidīna hidrohlorīdam (*Robenz 66G*) nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde uzskatīja, ka ar šo piedevu iespējams efektīvi kontrolēt kokcidiozi gaļas cāļiem. Iestāde uzskatīja, ka attiecībā uz *Eimeria* spp. ir jāveic uzraudzība pēc pārdošanas, jo īpaši atļaujas derīguma termiņa otrajā pusē. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Robenidīna hidrohlorīda (*Robenz 66G*) novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2004. gada 15. oktobra Regula (EK) Nr. 1800/2004 par atļaujas izsniegšanu uz desmit gadiem, lai dzīvnieku barībā varētu izmantot piedevu "Cycostat 66G", kas pieder kokcidiostatu un citu zāļu līdzekļu grupai (OV L 317, 16.10.2004., 37. lpp.).
([4]) *EFSA Journal*, 2019. g.; 17(3):5613.

(6) Šīs atkārtotās izvērtēšanas rezultātā Regula (EK) Nr. 1800/2004 būtu attiecīgi jāgroza.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neprasa atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulu (EK) Nr. 1800/2004 groza šādi:

1) regulas 2. pantu svītro;

2) regulas pielikumu svītro.

3. pants

Tādu pielikumā norādīto preparātu un šo preparātu saturošo barību, kuri ražoti un marķēti pirms 2020. gada 25. augusta, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 25. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 3. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Piedevu kategorija: Kokcidiostati un histomonostati										
5a758	Zoetis SA	Robenidīna hidrohlorīds (*Robenz 66G*)	**Piedevas sastāvs**: robenidīna hidrohlorīds: 66 g/kg lignosulfonāts: 40 g/kg kalcija sulfāta dihidrāts: 894 g/kg **Aktīvā viela**: robenidīna hidrohlorīds, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-hlorbenzilidēn) amino]-guanidīna hidrohlorīds (97 %) *CAS* numurs: 25875-50-7, saistītie piemaisījumi: — N,N',N"-tris[(p-hlorbenzilidēn) amino]guanidīns (TRIS): ≤ 0,5 % — bis-(4-hlorbenzilidēn)hidrazīns (AZIN) ≤ 0,5 % — nezināmi piemaisījumi ≤ 1 % (atsevišķi nezināmi piemaisījumi ≤ 0,2 %) Analītiskā metode [1] Robenidīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektēšanu (*HPLC-UV*). Robenidīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektēšanu (*HPLC-*	Gaļas cāļi	–	36	36	1. Piedevu aizliegts lietot vismaz piecas dienas pirms kaušanas. 2. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevu nedrīkst jaukt ar citiem kokcidiostatiem. 4. Atļaujas turētājs veic pēcpārdošanas uzraudzības programmu attiecībā uz rezistenci pret baktērijām un *Eimeria* spp. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, ar kuriem paredzēts novērst iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	2030. gada 5. februāris	800 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru aknu. 350 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru nieru. 200 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru muskuļu. 1 300 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitras ādas/tauku.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			UV); Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009. Robenidīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai audos: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar trīskāršo četrpolu masspektrometriju (*RP-HPLC-MS/MS*) vai ekvivalentu metodi, kas atbilst Komisijas Lēmuma 2002/657/EK prasībām.						

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama šajā references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports