II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/148

2020 m. vasario 3 d.

dėl leidimo naudoti robenidino hidrochloridą (*Robenz* 66G) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1800/2004 (leidimo turėtoja – bendrovė „Zoetis SA“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) vadovaujantis Direktyva 70/524/EEB, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 buvo suteiktas leidimas naudoti robenidino hidrochlorido (*Robenz* 66G) preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą ([3]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti robenidino hidrochloridą (*Robenz* 66G) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie kategorijos „kokciodiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. sausio 24 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis robenidino hidrochloridas (*Robenz* 66G) neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų ir žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnybos nuomone, naudojant priedą galima veiksmingai kontroliuoti mėsinių viščiukų kokcidiozę. Tarnybos nuomone, reikia atlikti *Eimeria* spp. priežiūrą vietoje po pateikimo rinkai, jei įmanoma, vėlesniu leidimo galiojimo laikotarpio etapu. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus robenidino hidrochlorido (*Robenz* 66G) vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2004 m. spalio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1800/2004, dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Cycostat 66G“ (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5613.

(6) todėl, atlikus šį naują vertinimą, Reglamentas (EB) Nr. 1800/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1800/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis išbraukiamas;

2) priedas išbraukiamas.

3 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. rugpjūčio 25 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 25 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis / Didžiausias kiekis: Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis			
Priedų kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
5a758	„Zoetis SA“	Robenidino hidrochloridas (*Robenz* 66G)	**Priedo sudėtis**: Robenidino hidrochloridas: 66 g/kg Lignosulfonatas: 40 g/kg Kalcio sulfato dihidratas: 894 g/kg **Veiklioji medžiaga**: Robenidino hidrochloridas, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-chlorbenziliden) amino]-guanidino hidrochloridas (97 %) CAS numeris: 25875-50-7, Susijusios priemaišos: — N,N',N“-tris[(p-chlorbenziliden) amino]guanidinas (TRIS) ≤ 0,5 % — bis- (4-chlorbenziliden) hidrazinas (AZIN) ≤ 0,5 % — nežinomos priemaišos ≤ 1 % (pavienė nežinoma priemaiša ≤ 0,2 %) **Analitinis metodas** ([1]) Robenidino hidrochlorido pašarų priede ir premiksuose kiekybinis nustatymas: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (HPLC-UV). Robenidino hidrochlorido kiekybinis įvertinimas pašaruose: efektyvioji skysčių chromato-	Mėsiniai viščiukai	–	36	36	1. Draudžiama priedą naudoti mažiausiai penkias paras prieš skerdimą. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Priedas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 4. Leidimo turėtojas įgyvendina priežiūros po pateikimo rinkai programas, kad įvertintų: atsparumą bakterijoms ir *Eimeria* spp. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	2030 m. vasario 25 d.	800 µg robenidino hidrochlorido kg drėgnų kepenų. 350 µg robenidino hidrochlorido kg drėgnų inkstų. 200 µg robenidino hidrochlorido kg drėgnų raumenų. 1 300µg robenidino hidrochlorido kg drėgnos odos ir (arba) riebalų.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			grafija kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (HPLC-UV) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 Robenidino hidrochlorido kiekybinis įvertinimas audiniuose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija kartu su trigubu kvadrupoliniu masių spektrometru (RP-HPLC-MS/MS) arba bet kuris lygiavertis metodas, atitinkantis Komisijos sprendimu 2002/657/EB nustatytus reikalavimus.							

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.