II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/148 AL COMISIEI

din 3 februarie 2020

privind autorizarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1800/2004 (titularul autorizației: Zoetis SA)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Prepararea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) a fost autorizată, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei ([3]). Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 24 ianuarie 2019 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul de robenidină (Robenz 66G) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a considerat că aditivul are potențialul de a controla în mod eficient coccidioza la puii pentru îngrășat. Autoritatea a considerat că este necesară o monitorizare pe teren după introducerea pe piață a *Eimeria* spp., de preferință în ultima parte a perioadei de autorizare. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei din 15 octombrie 2004 privind autorizarea pe o perioadă de 10 ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Cycostat 66G" aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5613.

(6) Ca urmare a acestei reevaluări, Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 ar trebui modificat în consecință.

(7) Deoarece niciun motiv legat de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice", este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se elimină.
2. Anexa se elimină.

Articolul 3

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, care sunt produse și etichetate înainte de 25 august 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 februarie 2020, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categoria aditivului: Coccidiostatice și histomonostatice										
5a758	Zoetis SA	Clorhidrat de robenidină (Robenz 66G)	Compoziția aditivului: Clorhidrat de robenidină: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat de calciu dihidratat: 894 g/kg Substanța activă: Clorhidrat de robenidină, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-clorobenzilidenă) amino]- clorhidrat de guanidină (97 %) Numărul CAS: 25875-50-7, Impurități asociate: — N,N',N"-tris[(p-clorobenzilidenă) amino]guanidină (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-clorobenzilidenă)hidrazină (AZIN) ≤ 0,5 % — impurități necunoscute ≤ 1 % (impurități individuale necunoscute ≤ 0,2 %) *Metoda analitică* ([1]) Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în aditivul furajer și în preamestecuri: Cromatografie cu lichid de înaltă performanță cuplată cu detecție cu ultraviolete (HPLC-UV) Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în hrana pentru animale: Cromatografie	Pui pentru îngrășat	—	36	36	1. Utilizarea aditivului interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. 2. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. 3. Aditivul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 4. Titularul autorizației efectuează programe de monitorizare pentru: rezistență la bacterii și la *Eimeria* spp. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.	25 februarie 2030	800 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt. 350 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt. 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt. 1 300 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime proaspătă.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			lichidă de înaltă performanță, utilizând un detector de radiații UV (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în țesuturi: Cromatografie cu lichid de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu un spectrometru de masă cu triplu cuadrupol (RP-HPLC-MS/MS) sau cu orice metode echivalente care respectă cerințele stabilite în Decizia 2002/657/CE a Comisiei.							

([1]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports