II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/148

z dne 3. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid (Robenz 66G) kot krmni dodatek za pitovne piščance in o spremembi Uredbe (ES) št. 1800/2004 (imetnik dovoljenja Zoetis SA)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Pripravek iz robenidin hidroklorida (Robenz 66G) je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 ([3]) odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje v skladu z Direktivo 70/524/EGS. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kot krmnega dodatka za pitovne piščance. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. januarja 2019 ([4]) ugotovila, da robenidin hidroklorid (Robenz 66G) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila, da lahko dodatek učinkovito nadzoruje kokcidiozo pri pitovnih piščancih. Prav tako je ugotovila, da je potreben poprodajni nadzor na terenu za *Eimeria* spp., po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena robenidin hidroklorida (Robenz 66G) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1800/2004 z dne 15. oktobra 2004 o odobritvi dodatka v krmi Cycostat 66G iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin za obdobje desetih let (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).
([4]) *EFSA Journal* (2019); 17(3):5613.

(6) Zaradi te ponovne ocene bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1800/2004 ustrezno spremeniti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredba (ES) št. 1800/2004 se spremeni:

(1) člen 2 se črta;

(2) Priloga se črta.

Člen 3

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 25. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. februarjem 2020, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kategorija dodatkov: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
5a758	Zoetis SA	robenidin hidroklorid (Robenz 66G)	**Sestava dodatka**: robenidin hidroklorid: 66 g/kg lignosulfonat: 40 g/kg kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg **Aktivna snov**: robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]- gvanidin hidroklorid (97 %) številka CAS: 25875-50-7, povezane nečistoče: — N,N',N"-tris[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-klorobenziliden)hidrazin (AZIN) ≤ 0,5 % — neznana nečistoča ≤ 1 % (posamezna neznana nečistoča ≤ 0,2 %) Analizna metoda ([1]): za določanje količine robenidin hidroklorida v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z ultravijolično detekcijo (HPLC-UV) za določanje količine robenidin hidroklorida v krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z ultravijolično detekcijo	pitovni piščanci	–	36	36	1. Uporaba dodatka je prepovedana najmanj pet dni pred zakolom. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Dodatek se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja izvaja programe poprodajnega nadzora za: odpornost proti bakterijam in *Eimeria* spp. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	5. februar 2030	800 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jeter. 350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih ledvic. 200 µg robenid in hidroklorida/kg mokrega mišičevja. 1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščevja.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			(HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 za določanje količine robenidin hidroklorida v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masnim spektrometrom geometrije trojni kvadrupol (RP-HPLC-MS/MS) ali kakršna koli enakovredna metoda, ki izpolnjuje zahteve iz Odločbe Komisije 2002/657/ES.						

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.