II

*(Icke-lagstiftningsakter)*

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/148

**av den 3 februari 2020**

**om godkännande av robenidinhydroklorid (Robenz 66G) som fodertillsats för slaktkycklingar och om ändring av förordning (EG) nr 1800/2004 (innehavare av godkännandet: Zoetis SA)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Preparatet av robenidinhydroklorid (Robenz 66G) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 ([3]). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av robenidinhydroklorid (Robenz 66G) som fodertillsats för slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 januari 2019 ([4]) att robenidinhydroklorid (Robenz 66G) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten ansåg att tillsatsen kan vara effektiv mot koccidios hos slaktkycklingar. Den ansåg att det behövs övervakning på plats efter utsläppandet på marknaden av *Eimeria* spp., helst under den senare delen av godkännandperioden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av robenidinhydroklorid (Robenz 66G) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 av den 15 oktober 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Cycostat 66G av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 3(2019):17, artikelnr 5613.

(6) Till följd denna nya utvärdering bör förordning (EG) nr 1800/2004 ändras i enlighet med detta.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Förordning (EG) nr 1800/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska utgå.
2. Bilagan ska utgå.

*Artikel 3*

Preparatet som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 25 augusti 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 februari 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 februari 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats (handelsnamn) | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med | Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | | |
| **Kategori: koccidiostatika och histomonostatika** | | | | | | | | | | |
| 5a758 | Zoetis SA | Robenidinhydroklorid (Robenz 66G) | Tillsatsens sammansättning<br>Robenidinhydroklorid: 66 g/kg.<br>Lignosulfonat: 40 g/kg.<br>Kalciumsulfatdihydrat: 894 g/kg.<br><br>Aktiv substans<br>Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis[(*p*-klorbensyliden)amino] guanidinhydroklorid (97 %)<br>CAS-nr: 25875-50-7<br>Besläktade föroreningar:<br>— N,N',N''-Tris[(*p*-klorbensyliden)amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 %<br>— Bis-(4-klorbensyliden)hydrazin (AZIN) ≤ 0,5 %<br>— Okänd orenhet ≤ 1 % (individuell okänd orenhet ≤ 0,2 %)<br><br>*Analysmetod* ([1])<br>Bestämning av halten robenidinhydroklorid i fodertillsatsen och förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)<br>Bestämning av halten robenidinhydroklorid i foder: vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 | Slaktkycklingar | — | 36 | 36 | 1. Användningen av tillsatsen ska upphöra senast fem dagar före slakt.<br>2. Tillsatserna ska användas i foderblandningar som förblandning.<br>3. Tillsatsen får inte blandas med andra koccidiostatika.<br>4. Övervakning efter utsläppande på marknaden ska utföras av innehavaren av godkännandet när det gäller resistens mot bakterier och *Eimeria* spp.<br>5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning. | 25 februari 2030 | 800 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvikt).<br>350 µg robenidinhydroklorid/kg njure (våtvikt).<br>200 µg robenidinhydroklorid/kg muskelvävnad (våtvikt).<br>1 300 µg robenidinhydroklorid/kg skinn/fett (våtvikt). |

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats (handelsnamn) | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med | Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | | |
| | | | Bestämning av halten robenidinhydroklorid i vävnader: omvänd fas-kromatografi med en trippel kvadrupol masspektrometer (RP-HPLC-MS/MS) eller motsvarande metod som uppfyller kraven i kommissionens beslut 2002/657/EG. | | | | | | | |

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports