2023/2594

22.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2594

ze dne 21. listopadu 2023

o zamítnutí obnovení povolení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků (držitel povolení: Zoetis Belgium S.A.) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá.

(2) Přípravek robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) byl povolen na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 532/2011 ([2]) jako doplňková látka náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“ k použití u chovných králíků a výkrmu králíků.

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Za účelem vypracování stanoviska provedl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ([3]) a příslušnými pokyny úřadu ([4]) posouzení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) s cílem určit, zda stále splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Úřad zejména přezkoumal výsledek rešerše literatury a znovu posoudil dostupný soubor údajů s ohledem na nejnovější pokyny úřadu týkající se bezpečnosti doplňkových látek. V souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 úřad žadatele v průběhu posuzování doplňkové látky dne 4. února 2022 vyzval, aby doplnil informace, které se týkají charakteristiky doplňkové látky, její bezpečnosti pro spotřebitele a pro životní prostředí, a dne 15. července 2022 ho vyzval, aby doplnil informace týkající se strategie hodnocení bezpečnosti a odpovídající strategie zkoušení. Úřad doplňující informace od žadatele obdržel dne 18. července 2022 a 3. srpna 2022.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 532/2011 ze dne 31. května 2011 o povolení robenidinu hydrochloridu jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků (držitel povolení Zoetis Belgium SA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 146, 1.6.2011, s. 7).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).
([4]) Konkrétně pokyny pro obnovení povolení doplňkových látek přijaté dne 8. října 2013 (EFSA Journal 2013;11(10):3431).

(5) V dopise ze dne 14. července 2022 zaslaném Komisi však žadatel uvedl, že není ochoten generovat nové údaje, jak požaduje úřad. V odpovědi na uvedený dopis Komise dopisem ze dne 8. listopadu 2022 objasnila, že obnovení povolení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) nelze udělit, pokud by stanovisko úřadu vyvolalo bezpečnostní obavy z důvodu nedostatku požadovaných informací a údajů. Žadatel své stanovisko ani poté nezměnil.

(6) Úřad ve svém stanovisku ze dne 31. ledna 2023 ([3]) uvedl, že na základě dostupné zkoušky na chromozomové aberace *in vitro* a výsledků zkoušky mikrojader *in vivo* nelze vyloučit potenciální aneugenní působení robenidinu hydrochloridu a že v žádosti nebyly k dispozici žádné informace o možné aneugenicitě robenidinu hydrochloridu. Vzhledem k tomu, že tyto údaje nebyly k dispozici, úřad uvedl, že nemohl dospět k závěru o bezpečnosti přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) pro cílové druhy a spotřebitele. Úřad dodal, že vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje o ekotoxikologických účincích robenidinu hydrochloridu na půdu, vodu a sediment, nemohl učinit ani závěr o bezpečnosti přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) pro životní prostředí. Kvůli k nedostatku údajů pak nemohl úřad dospět k závěru, že přípravek robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) je stále účinný vůči nedávným kmenům *Eimeria* spp. u králíků. Ze stanoviska úřadu ze dne 31. ledna 2023 vyplývá, že nebylo prokázáno, že přípravek robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, a ani nebylo prokázáno, že má kokcidiostatický účinek při použití jako doplňková látka pro chovné králíky a výkrm králíků v kategorii doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.

(7) Jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, je na žadateli o povolení doplňkové látky, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly stanovenými v článku 7 uvedeného nařízení prokázal, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v čl. 5 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení. Pokud jde o žádosti o obnovení povolení, nařízení (ES) č. 429/2008 konkrétně vyžaduje, aby žadatel předložil důkazy prokazující, že za současných vědeckých poznatků zůstává doplňková látka za schválených podmínek bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, pracovníky a životní prostředí.

(8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nelze mít za to, že podmínky pro obnovení povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou v případě přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) splněny. Obnovení povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky náležející do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“ k použití u chovných králíků a výkrmu králíků by proto mělo být zamítnuto.

(9) Přípravek robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) a krmiva, která jej obsahují, by proto měly být co nejdříve staženy z trhu, pokud jde o použití u chovných králíků a výkrmu králíků. Mělo by však být poskytnuto omezené období, aby byly stávající zásoby uvedených produktů staženy z trhu, a hospodářské subjekty tak mohly povinnost stažení řádně splnit.

(10) V důsledku neobnovení povolení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) pro chovné králíky a výkrm králíků by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 532/2011.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([3]) EFSA Journal 2023;21(3):7863.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí obnovení povolení

Obnovení povolení přípravku robenidinu hydrochloridu (Cycostat 66G) (identifikační číslo 5 1 758) jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“ k použití u chovných králíků a výkrmu králíků se zamítá.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 532/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 532/2011 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná ustanovení

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1, které jsou určeny pro chovné králíky a výkrm králíků, a premixů, které ji obsahují, se stáhnou z trhu do dne 12. března 2024.

2. Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 12. března 2024 a které jsou určeny pro chovné králíky a výkrm králíků, se stáhnou z trhu do dne 12. června 2024.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN