Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2594

22.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2594 DER KOMMISSION

vom 21. November 2023

zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium S.A.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die entsprechenden Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung.

(2) Die Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 der Kommission ([2]) für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zur Verwendung für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen zugelassen.

(3) Nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen und auf Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Zur Erstellung ihres Gutachtens hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([3]) und den einschlägigen Leitlinien der Behörde ([4]) eine Bewertung der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) vorgenommen, um festzustellen, ob diese noch die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Insbesondere überprüfte die Behörde das Ergebnis einer Literaturrecherche und unterzog den verfügbaren Datensatz im Lichte der jüngsten Leitlinien der Behörde zur Sicherheit von Futtermittelzusatzstoffen einer erneuten Prüfung. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 forderte die Behörde im Zuge der Bewertung des Zusatzstoffs beim Antragsteller zusätzliche Informationen an, und zwar am 4. Februar 2022 in Bezug auf die Charakterisierung sowie die Sicherheit des Zusatzstoffs für Verbraucher und Umwelt und am 15. Juli 2022 in Bezug auf die Strategie zur Sicherheitsbewertung sowie die entsprechende Teststrategie. Bei der Behörde gingen am 18. Juli 2022 und am 3. August 2022 zusätzliche Informationen vom Antragsteller ein.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 der Kommission vom 31. Mai 2011 zur Zulassung von Robenidin-Hydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium SA) sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2430/1999 und (EG) Nr. 1800/2004 (ABl. L 146 vom 1.6.2011, S. 7).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

([4]) 4.Insbesondere Leitlinien zur Verlängerung der Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen, angenommen am 8. Oktober 2013 (EFSA Journal 2013; 11(10):3431).

(5) In einem Schreiben vom 14. Juli 2022 an die Kommission teilte der Antragsteller jedoch mit, dass er nicht bereit sei, neue Daten wie von der Behörde gefordert zu generieren. Die Kommission antwortete mit Schreiben vom 8. November 2022 und stellte klar, dass eine Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) nicht erteilt werden kann, falls das Gutachten der Behörde aufgrund fehlender Informationen und Daten Sicherheitsbedenken aufwirft. Der Antragsteller hat seinen Standpunkt im Nachhinein nicht geändert.

(6) Die Behörde erklärte in ihrem Gutachten vom 31. Januar 2023 ([5]), dass auf der Grundlage des verfügbaren *In-vitro*-Chromosomenaberrationstests und der Ergebnisse des *In-vivo*-Mikronukleustests die potenzielle aneugene Aktivität von Robenidin-Hydrochlorid nicht ausgeschlossen werden konnte und dass im Antrag keine Informationen über die potenzielle Aneugenität von Robenidin-Hydrochlorid vorgelegt wurden. In Ermangelung solcher Daten wies die Behörde darauf hin, dass sie keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Sicherheit der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) für die Zieltierart und den Verbraucher ziehen könne. Die Behörde fügte hinzu, dass sie mangels angemessener Daten über die ökotoxikologischen Auswirkungen der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid auf Boden, Wasser und Sedimente auch keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit der Zubereitung von Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) für die Umwelt ziehen konnte. Und schließlich konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten nicht den Schluss ziehen, dass die Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) gegenüber den jüngsten Stämmen von *Eimeria* spp. in Kaninchen noch wirksam ist. Aus dem Gutachten der Behörde vom 31. Januar 2023 geht hervor, dass nicht nachgewiesen ist, dass die Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat, und dass auch nicht nachgewiesen ist, dass sie bei Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen in der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ kokzidiostatisch wirkt.

(7) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 obliegt es dem Antragsteller, der die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs beantragt, gemäß den Durchführungsbestimmungen in Artikel 7 der genannten Verordnung angemessen und ausreichend nachzuweisen, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung erfüllt sind. Was Anträge auf Verlängerung der Zulassung betrifft, so muss der Antragsteller gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 insbesondere Nachweise vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Zusatzstoff nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand unter den genehmigten Bedingungen für Zieltierarten, Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt sicher bleibt.

(8) Somit kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Bedingungen für die Verlängerung der Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Bezug auf die Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) erfüllt sind. Daher sollte die Verlängerung der Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff der Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zur Verwendung für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen verweigert werden.

(9) Dementsprechend sollte die Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) und die diese enthaltenden Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden, soweit es um die Verwendung für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen geht. Jedoch sollte ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände dieser Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.

(10) Da die Zulassung der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen nicht verlängert wird, sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 aufgehoben werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Verlängerung der Zulassung

Die Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Robenidin-Hydrochlorid (Cycostat 66G) (Identifizierungsnummer 5 1 758) als Zusatzstoff in der Tierernährung der Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zur Verwendung für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen wird verweigert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 532/2011 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsbestimmungen

(1) Bestände des in Artikel 1 genannten Zusatzstoffs, die für Zuchtkaninchen und Mastkaninchen bestimmt sind, und Bestände von Vormischungen, die diesen Zusatzstoff enthalten, werden bis zum 12. März 2024 vom Markt genommen.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 12. März 2024 mit dem Zusatzstoff oder den Vormischungen gemäß Absatz 1 hergestellt wurden und für Zucht- und für Mastkaninchen bestimmt sind, werden bis zum 12. Juni 2024 vom Markt genommen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN