



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2594,**

**annettu 21 päivänä marraskuuta 2023,**

**robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen käyttöä siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun  
lisäaineena koskevan hyväksynnän uusimisen epäämisestä (hyväksynnän haltija: Zoetis Belgium SA)  
ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 532/2011 kumoamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle.
- (2) Robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmiste hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 532/2011 <sup>(2)</sup> kymmeneksi vuodeksi lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluvana siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen käyttöä siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän uusimista ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Lausunnon laatimista varten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, suoritti robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen arvioinnin määrittääkseen, täyttääkö se edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 <sup>(3)</sup> ja asiaankuuluvien elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeiden <sup>(4)</sup> mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli erityisesti kirjallisuusselvityksen tuloksia ja arvioi saatavilla olevia tietoja uudelleen rehun lisäaineiden turvallisuutta koskevien uusimpien elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeiden perusteella. Lisäaineen arvioinnin yhteydessä elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 4 päivänä helmikuuta 2022 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 2 kohdan nojalla hakijalta lisätietoja lisäaineen ominaisuuspiirteistä ja sen turvallisuudesta kuluttajille ja ympäristölle sekä 15 päivänä heinäkuuta 2022 turvallisuuden arviointistrategiasta ja vastaavasta testausstrategiasta. Elintarviketurvallisuusviranomainen sai hakijalta lisätietoja 18 päivänä heinäkuuta 2022 ja 3 päivänä elokuuta 2022.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 532/2011, annettu 31 päivänä toukokuuta 2011, robenidiinihydrokloridin hyväksymisestä siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Zoetis Belgium SA) ja asetusten (EY) N:o 2430/1999 ja (EY) N:o 1800/2004 muuttamisesta (EUVL L 146, 1.6.2011, s. 7).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Erityisesti 8 päivänä lokakuuta 2013 annetut ohjeet rehun lisäaineiden hyväksynnän uusimisesta (EFSA Journal 2013;11(10):3431).

- (5) Hakija ilmoitti kuitenkin 14 päivänä heinäkuuta 2022 päivätyssä kirjeessään komissiolle, ettei se ole halukas tuottamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytämiä uusia tietoja. Vastauksena kyseiseen kirjeeseen komissio selvensi 8 päivänä marraskuuta 2022 päivätyllä kirjeellä, että robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen hyväksyntää ei voida uusia, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa aihetta turvallisuutta koskeviin huoliin, jotka johtuvat vaadittujen tietojen puuttumisesta. Hakija ei ole myöhemmin muuttanut kantaansa.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 31 päivänä tammikuuta 2023 antamassaan lausunnossa <sup>(5)</sup>, että saatavilla olevien *in vitro* -kromosomipoikkeavuustestin ja *in vivo* -mikrotumatestin tulosten perusteella robenidiinihydrokloridin mahdollista aneugeenista vaikutusta ei voida sulkea pois ja että hakemuksessa ei annettu tietoja robenidiinihydrokloridin mahdollisesta aneugeenisuudesta. Koska tällaisia tietoja ei ollut saatavilla, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei se voinut tehdä päätelmää robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen turvallisuudesta kohdelajille ja kuluttajille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lisäsi, että koska robenidiinihydrokloridin ekotoksikologisista vaikutuksista maaperään, veteen ja sedimenttiin ei ollut saatavilla riittävästi tietoa, se ei voinut tehdä päätelmää myöskään robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen turvallisuudesta ympäristölle. Riittävien tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut myöskään todeta, että robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmiste olisi edelleen tehokas uusimpia *Eimeria* spp. -kantoja vastaan kaneissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 31 päivänä tammikuuta 2023 antamasta lausunnosta ilmenee, että ei ole osoitettu, että robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteella ei olisi haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön, eikä sitä, että sillä olisi kokkidiostaattinen vaikutus, kun sitä käytetään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluvana siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena.
- (7) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, rehun lisäaineelle hyväksyntää hakevan vastuulla on kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti riittävällä tavalla osoittaa, että kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten osalta asetuksessa (EY) N:o 429/2008 edellytetään erityisesti, että hakija osoittaa, että lisäaine on nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella edelleen turvallinen hyväksytyissä olosuhteissa kohde-eläinlajeille, kuluttajille, työntekijöille ja ympäristölle.
- (8) Edellä esitetyn perusteella ei voida katsoa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän uusimisen edellytykset täyttyisivät robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen osalta. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttöä luokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluvana rehun lisäaineena siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa koskevan hyväksynnän uusiminen olisi evättävä.
- (9) Sen vuoksi siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa käytettävät robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmiste ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu ajanjakso kyseisten tuotteiden nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta.
- (10) Koska robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen hyväksyntää siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa ei uusita, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 532/2011 olisi kumottava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(3):7863.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

### Hyväksynnän uusimisen epääminen

Evätään robenidiinihydrokloridi (Cycostat 66G) -valmisteen (tunnusnumero 5 1 758) hyväksynnän uusiminen luokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluvana eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa.

2 artikla

### Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 532/2011 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 532/2011.

3 artikla

### Siirtymäsäännökset

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lisäaineen sekä sitä sisältävien esiseosten olemassa olevat varastot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa, on poistettava markkinoilta viimeistään 12 päivänä maaliskuuta 2024.
2. Rehuaineet ja rehuseokset, jotka on tuotettu 1 kohdassa tarkoitetuista lisäaineesta tai esiseoksista ennen 12 päivä maaliskuuta 2024 ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi siitoskaniinien ja broilerkaniinien ruokinnassa, on poistettava markkinoilta viimeistään 12 päivänä kesäkuuta 2024.

4 artikla

### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN