

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/148 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2020

**relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e recante modifica del regolamento (CE) n. 1800/2004 (titolare dell'autorizzazione Zoetis SA)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il preparato di cloridrato di robenidina (Robenz 66G) è stato autorizzato, a norma della direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 24 gennaio 2019 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il cloridrato di robenidina (Robenz 66G) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può essere efficace per il controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso. L'Autorità ha ritenuto necessario un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dell'*Eimeria* spp., preferibilmente durante la seconda parte del periodo di autorizzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione, del 15 ottobre 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Cycostat 66G» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) Alla luce di tale rivalutazione, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1800/2004.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

Il regolamento (CE) n. 1800/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è soppresso;
- 2) l'allegato è soppresso.

*Articolo 3*

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 25 agosto 2020 in conformità delle norme applicabili prima del 25 febbraio, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Numero di identificazione dell'additivo                         | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo (denominazione commerciale)  | Composizione, formula chimica, descrizione   | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo  | Tenore massimo | Altre disposizioni  | Fine del periodo di autorizzazione | Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale   |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|-------------|--|----------------|---|------------------------------------|--|
|   |                                       |                                       |  |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso d'umidità del 12 % |                |   |                                    |  |
| <b>Categoria di additivi: Coccidiostatici e istomonostatici</b> |                                       |                                       |  |                               |             |  |                |   |                                    |  |
| 5a758   | Zoetis SA                             | Cloridrato di robenidina (Robenz 66G) | <p>Composizione dell'additivo<br/>Cloridrato di robenidina: 66 g/kg<br/>Lignosolfonato: 40 g/kg<br/>Solfato di calcio biidrato: 894 g/kg</p> <p>Sostanza attiva<br/>Cloridrato di robenidina, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina cloridrato (97 %) Numero CAS: 25875-50-7, Impurità associate:<br/>— N,N',N''-tris[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina (TRIS): ≤ 0,5 %<br/>— bis-(4-p-clorobenzilidene)idrazina (AZIN) ≤ 0,5 %<br/>— impurità sconosciute ≤ 1 % (singola impurità sconosciuta ≤ 0,2 %).</p> <p>Metodo di analisi <sup>(1)</sup><br/>Per la quantificazione del tenore di cloridrato di robenidina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV).<br/>Per la quantificazione del cloridrato di robenidina nei mangimi: cromatografia liquida ad</p> | Polli da ingrasso             | -           | 36   | 36             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uso dell'additivo vietato almeno cinque giorni prima della macellazione.</li> <li>2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</li> <li>3. L'additivo non va mescolato con altri coccidiostatici.</li> <li>4. Il titolare dell'autorizzazione attua programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per la resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp.</li> <li>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</li> </ol> | 25 febbraio 2030                   | <p>800 µg di cloridrato di robenidina/kg di fegato (peso umido).<br/>350 µg di cloridrato di robenidina/kg di rene (peso umido).<br/>200 µg di cloridrato di robenidina/kg di tessuto muscolare (peso umido).<br/>1300 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (peso umido).</p> |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo (denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione   | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo  | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------------|-------------|--|----------------|--------------------|------------------------------------|--|
|   |                                       |                                      |  |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso d'umidità del 12 % |                |                    |                                    |  |
|   |                                       |                                      | alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.<br>Per la quantificazione del cloridrato di robenidina nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) o metodi equivalenti conformi ai requisiti stabiliti dalla decisione 2002/657/CE della Commissione. |                               |             |  |                |                    |                                    |  |

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.