



2023/2594

2023 11 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2594

2023 m. lapkričio 21 d.

dėl atsisakymo atnaujinti leidimą naudoti robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) kaip veislinių ir penimų triušių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Zoetis Belgium S.A.“), kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 532/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 532/2011 ⁽²⁾ robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) leista 10 metų naudoti kaip veislinių ir penimų triušių pašarų priedą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalimi pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) kaip veislinių ir penimų triušių pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) siekdama parengti nuomonę, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) atliko robenidino hidrochlorido preparato („Cycostat 66G“) vertinimą, kad nustatytų, ar jis vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ ir susijusiose Tarnybos gairėse ⁽⁴⁾. Visų pirma Tarnyba peržiūrėjo literatūros paieškos rezultatus ir iš naujo išnagrinėjo turimus duomenis, atsižvelgdama į naujausias Tarnybos gaires dėl pašarų priedų saugos. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 2 dalį Tarnyba, atlikdama priedo vertinimą, 2022 m. vasario 4 d. paprašė pareiškėjos pateikti papildomos informacijos apie priedo apibūdinimą, jo saugą vartotojams ir aplinkai, o 2022 m. liepos 15 d. – papildomos informacijos, susijusios su saugos vertinimo strategija ir atitinkama bandymo strategija. Papildomos informacijos iš pareiškėjos Tarnyba gavo 2022 m. liepos 18 d. ir 2022 m. rugpjūčio 3 d.;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 532/2011 2011 m. gegužės 31 d. dėl leidimo naudoti robenidino hidrochloridą kaip veisimui skirtų triušių ir mėšinių triušių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Zoetis Belgium SA“), kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2430/1999 ir (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 146, 2011 6 1, p. 7).

⁽³⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

⁽⁴⁾ Visų pirma 2013 m. spalio 8 d. priimtos leidimų naudoti pašarų priedus atnaujinimo gairės (EFSA Journal 2013;11(10):3431).

- (5) tačiau 2022 m. liepos 14 d. Komisijai skirtame rašte pareiškėja nurodė nenorinti rinkti naujų duomenų, kaip prašė Tarnyba. Atsakydama į tą raštą Komisija 2022 m. lapkričio 8 d. rašte paaiškino, kad leidimo naudoti robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) galiojimas negali būti atnaujintas, jei, Tarnybos nuomone, kiltų saugos problemų dėl reikalaujamos informacijos ir duomenų trūkumo. Po to pareiškėja savo pozicijos nepakeitė;
- (6) Tarnyba 2023 m. sausio 31 d. nuomonėje ⁽⁹⁾ nurodė, kad, remiantis turimu chromosomų aberacijų bandymu *in vitro* ir mikrobranduolių bandymo *in vivo* rezultatais, negalima atmesti galimo robenidino hidrochlorido aneugeninio aktyvumo ir kad paraiškoje nepateikta jokios informacijos apie galimą robenidino hidrochlorido aneugeniškumą. Kadangi tokių duomenų nėra, Tarnyba nurodė negalinti padaryti išvados dėl robenidino hidrochlorido preparato („Cycostat 66G“) saugos tikslinėms rūšims ir vartotojams. Tarnyba pridūrė, kad neturėdama tinkamų duomenų apie robenidino hidrochlorido ekotoksikologinį poveikį dirvožemiui, vandeniui ir nuosėdoms, ji taip pat negalėjo padaryti išvados dėl robenidino hidrochlorido preparato („Cycostat 66G“) saugos aplinkai. Galiausiai dėl nepakankamų duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados, kad robenidino hidrochlorido preparatas („Cycostat 66G“) tebėra veiksmingas triušiams apsaugoti nuo neseniai atsiradusių *Eimeria* spp. padermių. Remiantis 2023 m. sausio 31 d. Tarnybos nuomone, nebuvo nustatyta, kad robenidino hidrochlorido preparatas („Cycostat 66G“) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai, ir nebuvo nustatyta, kad jis turi kokcidistatinį poveikį, kai yra naudojamas kaip veislinių ir penimų triušių pašarų priedas, priskiriamas priedų kategorijai „kokcidistatai ir histomonostatai“;
- (7) kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 1 dalyje, pareiškėja, prašanti suteikti leidimą naudoti pašarų priedą, pagal to reglamento 7 straipsnyje nurodytas įgyvendinimo taisykles turi tinkamai ir pakankamai įrodyti, kad laikomasi to reglamento 5 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų leidimo suteikimo sąlygų. Kalbant apie paraiškas atnaujinti leidimą, Reglamente (EB) Nr. 429/2008 reikalaujama, kad pareiškėja visų pirma pateiktų įrodymų, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, priedas patvirtintomis sąlygomis tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai;
- (8) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, negalima laikyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo atnaujinimo sąlygos robenidino hidrochlorido preparato („Cycostat 66G“) atžvilgiu yra įvykdytos. Todėl turėtų būti atsisakyta atnaujinti leidimą naudoti šį preparatą kaip „kokcidistatų ir histomonostatų“ kategorijai priklausanti veislinių ir penimų triušių pašarų priedą;
- (9) todėl robenidino hidrochlorido preparatas („Cycostat 66G“) ir pašarai, kurių sudėtyje jo yra, turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos, kiek tai susiję su naudojimu veisliniams ir penimiems triušiams. Tačiau reikėtų nustatyti tam tikrą laikotarpį šių produktų atsargoms iš rinkos pašalinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;
- (10) neatnaujinus leidimo naudoti robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) veisliniams ir penimiems triušiams, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 532/2011 turėtų būti panaikintas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7863.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Atsisakymas atnaujinti leidimą

Atsisakoma atnaujinti leidimą naudoti robenidino hidrochlorido preparatą („Cycostat 66G“) (identifikacinis numeris 5 1 758), priklausantį kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, kaip veislinių ir penimų triušių pašarų priedą.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 532/2011 panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 532/2011 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Veisliniams ir penimiems triušiams skirto 1 straipsnyje nurodyto priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, atsargos pašalinamos iš rinkos iki 2024 m. kovo 12 d.
2. Veisliniams ir penimiems triušiams skirtos pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, pagaminti naudojant 1 dalyje nurodytą priedą arba premiksus iki 2024 m. kovo 12 d., pašalinami iš rinkos iki 2024 m. birželio 12 d.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN