



2023/2594

22.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2594

(2023. gada 21. novembris),

ar ko liedz atjaunot atļauju robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātu lietot par barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem (atļaujas turētājs: *Zoetis Belgium S.A.*) un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 532/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas vai liegšanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 532/2011 ⁽²⁾ robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātu uz 10 gadiem tika atļauts lietot par vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētu barības piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums atjaunot atļauju robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātu lietot par barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem, pieprasot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Atzinuma sagatavošanas nolūkā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ un relevantajiem Iestādes norādījumiem ⁽⁴⁾ veica robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāta novērtējumu, lai noteiktu, vai tas joprojām atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Konkrētāk, Iestāde izskatīja literatūras pārskata rezultātus un atkārtoti pārbaudīja pieejamo datu kopu, ņemot vērā jaunākos Iestādes norādījumus par barības piedevu drošumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 8. panta 2. punktu Iestāde 2022. gada 4. februārī pieteikuma iesniedzējam pieprasīja papildu informāciju attiecībā uz piedevas raksturojumu, drošumu patērētājam un videi un 2022. gada 15. jūlijā – attiecībā uz drošuma izvērtēšanas stratēģiju un attiecīgo testēšanas stratēģiju. Papildu informāciju no pieteikuma iesniedzēja Iestāde saņēma 2022. gada 18. jūlijā un 2022. gada 3. augustā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 532/2011 (2011. gada 31. maijs) par atļauju lietot robenidīna hidrohlorīdu kā barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem (atļaujas turētājs *Zoetis Belgium SA*) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999 un Regulā (EK) Nr. 1800/2004 (OV L 146, 1.6.2011., 7. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Konkrētāk, norādījumi par barības piedevu atļauju atjaunošanu, kas pieņemti 2013. gada 8. oktobrī (*EFSA Journal* 2013;11(10):3431).

- (5) Tomēr 2022. gada 14. jūlija vēstulē, kas adresēta Komisijai, pieteikuma iesniedzējs norādīja, ka nav gatavs ģenerēt jaunus datus, kā pieprasījusi Iestāde. Atbildot uz minēto vēstuli, Komisija 2022. gada 8. novembra vēstulē paskaidroja, ka atļauju robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātam atjaunot nevar, ja no Iestādes atzinuma izriet bažas par drošumu prasītās informācijas un datu trūkuma dēļ. Pēc tam pieteikuma iesniedzējs savu nostāju nav mainījis.
- (6) Iestāde 2023. gada 31. janvāra atzinumā ⁽⁹⁾ norādīja, ka, pamatojoties uz hromosomālo šūnu aberāciju *in vitro* testu, kas bija pieejams, un mikro kodolu *in vivo* testa rezultātiem, nevar izslēgt robenidīna hidrohlorīda iespējamo aneigēno aktivitāti un pieteikumā nav sniegta informācija par robenidīna hidrohlorīda iespējamo aneigēniskumu. Trūkst datu, tāpēc Iestāde norādīja, ka tā nevar izdarīt secinājumus par robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāta drošumu mērķsugām un patērētājam. Iestāde piebilda, ka, tā kā nav pietiekamu datu par robenidīna hidrohlorīda ekotoksikoloģisko ietekmi uz augsni, ūdeni un nogulsni, tā arī nevar izdarīt secinājumus par robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāta drošumu videi. Visbeidzot, pietiekamu datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumu, ka robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāts joprojām ir iedarbīgs pret jaunākajiem *Eimeria* spp. celmiem trušu populācijās. No Iestādes 2023. gada 31. janvāra atzinuma izriet, ka nav konstatēts, ka robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi, un nav konstatēts, ka tam ir kokcidiostatiska ietekme, ja to lieto par vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētu barības piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”.
- (7) Kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 1. punktā, barības piedevas atļaujas pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar minētās regulas 7. pantā minētajiem īstenošanas noteikumiem ir pienācīgi un pietiekami jāpierāda, ka minētās regulas 5. panta 2. un 3. punktā noteiktie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Attiecībā uz atļaujas atjaunošanas pieteikumiem Regulā (EK) Nr. 429/2008 konkrēti paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pierādījumi, kas apliecina, ka, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, piedeva atļautajos lietošanas apstākļos ir droša mērķsugām, patērētājiem, darbiniekiem un videi.
- (8) Ņemot vērā iepriekš minēto, nevar uzskatīt, ka attiecībā uz robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas atjaunošanas nosacījumi ir izpildīti. Līdz ar to atjaunot atļauju minēto preparātu lietot par vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētu barības piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”, būtu jāliedz.
- (9) Tāpēc vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētais robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparāts un to saturošā barība būtu pēc iespējas drīzāk jāizņem no tirgus. Tomēr, lai operatori varētu pienācīgi izpildīt izņemšanas pienākumu, būtu jānodrošina noteikts laiks minēto produktu esošo krājumu izņemšanai no tirgus.
- (10) Tā kā atļauja robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) preparātam, kas paredzēts vaislas trušiem un gaļas trušiem, netiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 532/2011 būtu jāatceļ.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7863.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Liegums atjaunot atļauju

Tiek liegts atjaunot atļauju robenidīna hidrohlorīda (*Cycostat 66G*) (identifikācijas numurs 5 1 758) preparātu lietot par vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētu barības piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas "kokcidiostati un histomonostati".

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 532/2011 atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 532/2011 atceļ.

3. pants

Pārejas noteikumi

1. Esošos 1. pantā minētās vaislas trušiem un gaļas trušiem paredzētās piedevas un to saturošu premiksu krājumus no tirgus izņem līdz 2024. gada 12. martam.
2. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri, izmantojot 1. punktā minēto piedevu vai premiksus, ražoti pirms 2024. gada 12. marta un kuri paredzēti vaislas trušiem un gaļas trušiem, no tirgus izņem līdz 2024. gada 12. jūnijam.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 21. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN