

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/148

z 3. februára 2020

**o povolení robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zmene nariadenia (ES) č. 1800/2004 (držiteľ povolenia Zoetis SA)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Prípravok robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 <sup>(3)</sup>. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 24. januára 2019 <sup>(4)</sup> k záveru, že robenidín hydrochlorid (Robenz 66G) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že táto doplnková látka má potenciál účinne kontrolovať kokcidiózu u kurčiat vo výkrme. Úrad dospel k záveru, že je potrebné monitorovanie *Eimeria* spp. v teréne po uvedení na trh, a to pokiaľ možno počas druhej časti obdobia platnosti povolenia. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1800/2004 z 15. októbra 2004, ktoré sa týka povolenia na desať rokov pre doplnkovú látku Cycostat 66G v krmivách, ktoré patria do skupiny Kokcidiostatiká a iné liečivé látky (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

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

- (6) V dôsledku tohto prehodnotenia by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť nariadenie (ES) č. 1800/2004.
- (7) Keďže sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1800/2004 sa mení takto:

1. Článok 2 sa vypúšťa.
2. Príloha sa vypúšťa.

#### Článok 3

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 25. augustom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 25. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

#### Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. februára 2020

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

| Identifikačné číslo doplnkovej látky                          | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka (obchodný názov)    | Zloženie, chemický vzorec, opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah                                                  | Maximálny obsah | Iné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Koniec platnosti povolenia | Maximálne hladiny reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |               | v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kategória doplnkových látok: Kokcidostatiká a antihistomoniká |                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5a758                                                         | Zoetis SA                     | robenidín hydrochlorid (Robenz 66G) | <p>Zloženie doplnkovej látky: robenidín hydrochlorid: 66 g/kg<br/>lignosulfonát: 40 g/kg<br/>síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg</p> <p><b>Účinná látka:</b><br/>robenidín hydrochlorid, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-chlórbenzylidén) amino]-guanidín hydrochlorid (97 %) <br/>Číslo CAS: 25875-50-7, <br/>Príbuzné nečistoty: <br/>— N,N',N"-tris[(p-chlórbenzylidén) amino]guanidín (TRIS) ≤ 0,5 % <br/>— bis-(4-chlórbenzylidén)hydrazín (AZIN) ≤ 0,5 % <br/>— neznáma nečistota ≤ 1 % (individuálna neznáma nečistota ≤ 0,2 %)</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup> <br/>Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou (HPLC-UV) <br/>Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou (HPLC-UV) –</p> | kurčatá vo výkrme            | –             | 36                                                               | 36              | <p>1. Zákaz používať doplnkovú látku najmenej päť dní pred zabitím.</p> <p>2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu.</p> <p>3. Doplnková látka sa nemieša s inými kokcidostatikami.</p> <p>4. Držiteľ povolenia uskutoční program monitorovania po uvedení na trh, pokiaľ ide o: rezistenciu voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp.</p> <p>5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.</p> | 25. februára 2030          | 800 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej pečene.<br>350 µg robenidínu hydrochloridu/kg surových obličiek.<br>200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej svaloviny.<br>1 300 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej kože/tuku. |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka (obchodný názov) | Zloženie, chemický vzorec, opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Mini-málny obsah                                                 | Maxi-málny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia | Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |               | v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                  |                 |                            |                                                                              |
|                                      |                               |                                  | nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009<br>Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení s trojitým štvorpólovým hmotnostným spektrometrom (RP-HPLC-MS/MS) alebo akékoľvek ekvivalentné metódy, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/657/ES. |                              |               |                                                                  |                  |                 |                            |                                                                              |

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.