



2023/2594

22.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2594

z dne 21. novembra 2023

o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje (imetnik dovoljenja: Zoetis Belgium S.A.) in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 532/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 532/2011 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, za uporabo za plemenske kunce in kunce za pitanje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Za pripravo mnenja je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾ in ustreznimi smernicami Agencije ⁽⁴⁾ ocenila pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G), da bi ugotovila, ali še vedno izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Agencija je zlasti pregledala izid iskanja v literaturi in ponovno proučila razpoložljivi nabor podatkov glede na najnovejše smernice Agencije o varnosti krmnih dodatkov. V skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Agencija 4. februarja 2022 v okviru ocene dodatka od vložnika zahtevala dodatne informacije glede lastnosti dodatka ter njegove varnosti za potrošnike in okolje ter 15. julija 2022 glede strategije ocene varnosti in ustrezne strategije testiranja. Agencija je dodatne informacije od vložnika prejela 18. julija 2022 in 3. avgusta 2022.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 532/2011 z dne 31. maja 2011 o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje (imetnik dovoljenja je Zoetis Belgium SA) ter o spremembi uredb (ES) št. 2430/1999 in (ES) št. 1800/2004 (UL L 146, 1.6.2011, str. 7).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Zlasti smernice o podaljšanju dovoljenja za krmne dodatke, sprejete 8. oktobra 2013 (EFSA Journal 2013;11(10):3431).

- (5) Vendar je vložnik v dopisu z dne 14. julija 2022, naslovljenem na Komisijo, navedel, da ni pripravljen zagotoviti novih podatkov, kot je zahtevala Agencija. Komisija je v odgovoru na navedeni dopis v dopisu z dne 8. novembra 2022 pojasnila, da podaljšanja dovoljenja za pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) ni mogoče odobriti, če bi mnenje Agencije vzbujalo pomisleke glede varnosti zaradi pomanjkanja zahtevanih informacij in podatkov. Vložnik svojega stališča ni spremenil.
- (6) Agencija je v mnenju z dne 31. januarja 2023 ⁽⁹⁾ navedla, da na podlagi razpoložljivega *in vitro* testa kromosomskih aberacij ter rezultatov *in vivo* preizkusa mikronukleusov ni bilo mogoče izključiti potencialne aneogene aktivnosti robenidin hidroklorida in da v zahtevku niso bile na voljo nobene informacije o potencialni aneogenosti robenidin hidroklorida. Ker Agencija ni imela takih podatkov, je navedla, da ne more sklepati o varnosti pripravka iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) za ciljne vrste in potrošnike. Dodala je, da zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o eksotoksikoloških učinkih robenidin hidroklorida na tla, vodo in usedline prav tako ni mogla sklepati o varnosti pripravka iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) za okolje. Nenazadnje zaradi nezadostnih podatkov ni mogla sklepati, da je pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) še vedno učinkovit proti nedavnim sevom *Eimeria* spp. pri kuncih. Iz mnenja Agencije z dne 31. januarja 2023 izhaja, da ni bilo ugotovljeno, da pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje, ter da ni bilo ugotovljeno, da ima kokcidiostatični učinek, kadar se uporablja kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje v kategoriji dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“.
- (7) V skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora vložnik za dovoljenje za krmni dodatek v skladu z izvedbenimi pravili iz člena 7 navedene uredbe ustrezno in zadostno dokazati, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5(2) in (3) navedene uredbe izpolnjeni. V zvezi z vlogami za podaljšanje dovoljenja Uredba (ES) št. 429/2008 zlasti zahteva, da vložnik predloži dokaze, da je glede na sedanja znanstvena spoznanja dodatek pod odobrenimi pogoji še vedno varen za ciljne vrste, potrošnike, delavce in okolje.
- (8) Glede na navedeno ni mogoče šteti, da so glede pripravka iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) pogoji za podaljšanje dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšanje dovoljenja za navedeni pripravek kot krmni dodatek iz kategorije „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“ za uporabo za plemenske kunce in kunce za pitanje zavrniti.
- (9) Pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) in krmo, ki ga vsebuje, bi bilo torej treba čim prej umakniti s trga, kar zadeva uporabo za plemenske kunce in kunce za pitanje. Vendar bi bilo treba omogočiti omejeno obdobje za umik obstoječih zalog navedenih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (10) Zaradi nepodaljšanja dovoljenja za pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) za plemenske kunce in kunce za pitanje bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 532/2011 razveljaviti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7863.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev podaljšanja dovoljenja

Podaljšanje dovoljenja za pripravek iz robenidin hidroklorida (Cycostat 66G) (identifikacijska številka 5 1 758) kot dodatek v prehrani živali iz kategorije „kokcidostatiki in sredstva proti histomonijazi“ za plemenske kunce in kunce za pitanje se zavrne.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 532/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 532/2011 se razveljavi.

Člen 3

Prehodne določbe

1. Obstoječe zaloge dodatka iz člena 1, ki so namenjene za plemenske kunce in kunce za pitanje, ter premiksov, ki ga vsebujejo, se umaknejo s trga do 12. marca 2024.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki so bili proizvedeni z dodatkom ali premiksi iz odstavka 1 pred 12. marcem 2024 ter ki so namenjeni za plemenske kunce in kunce za pitanje, se umaknejo s trga do 12. junija 2024.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN