

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/148 VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2020

**tot verlening van een vergunning voor robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1800/2004 (vergunninghouder Zoetis SA)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie <sup>(3)</sup> is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning verleend voor het preparaat van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 januari 2019 <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat robenidinehydrochloride (Robenz 66G) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. De EFSA is van oordeel dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij mestkippen doeltreffend kan bestrijden. De EFSA acht toezicht op *Eimeria* spp. op het terrein na het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel, bij voorkeur tijdens het laatste deel van de geldigheidsduur van de vergunning, noodzakelijk. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie van 15 oktober 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Cycostat 66G van de groep "Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

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

- (6) Als gevolg van deze herbeoordeling moet Verordening (EG) nr. 1800/2004 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet in een overgangperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *Artikel 2*

Verordening (EG) nr. 1800/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt geschrapt.
- 2) De bijlage wordt geschrapt.

#### *Artikel 3*

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 25 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### *Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRI's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
<b>Categorie toevoegingsmiddel: Coccidiostatica en histomonostatica</b>										
5a758	Zoetis SA.	Robenidinehydrochloride (Robenz 66G)	<p><b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</b> Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaatdihydraat: 894 g/kg</p> <p><b>Werkzame stof:</b> Robenidinehydrochloride, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-chloorbenzylideen)amino]guanidinehydrochloride (97 %) CAS-nummer: 25875-50-7, Productiegebonden verontreinigingen: — N,N",N"-tris[(p-chloorbenzylideen)amino]guanidine (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chloorbenzylideen)hydrazine (AZIN) ≤ 0,5 % — onbekende verontreiniging ≤ 1 % (individuele onbekende verontreiniging ≤ 0,2 %)</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup> Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan ultravioletdetectie (HPLC-UV)</p>	Mestkippen	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>Toediening van het toevoegingsmiddel is verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.</li> <li>Het toevoegingsmiddel wordt opgenomen in mengvoeders in de vorm van een voormengsel.</li> <li>Het toevoegingsmiddel mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica.</li> <li>De programma's voor toezicht na het in de handel brengen worden door de vergunninghouder uitgevoerd voor resistentie tegen bacteriën en <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het ge-</li> </ol>	25 februari 2030	800 µg robenidinehydrochloride/kg natte lever. 350 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier. 1300 µg robenidinehydrochloride/kg natte huid/vet.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			<p>Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in diervoeding: hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan ultravioletdetectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie</p> <p>Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in diervoeding: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (RP-HPLC-MS/MS) of gelijkwaardige methoden die voldoen aan de eisen van Beschikking 2002/657/EG van de Commissie.</p>					bruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.		

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>