

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/148****2021/EES/22/10****frá 3. febrúar 2020****um leyfi fyrir róbenidínhydróklóríði (Robenz 66G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um breytingu á  
reglugerð (EB) nr. 1800/2004 (leyfishafi er Zoetis SA) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Blanda með róbenidínhydróklóríði (Robenz 66G) var leyfð, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 <sup>(3)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á róbenidínhydróklóríði (Robenz 66G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. janúar 2019 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi róbenidínhydróklóríð (Robenz 66G) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin taldi að aukefnið gæti varist hníslasótt á áhrifaríkan hátt hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að þörf væri á vöktun á staðnum að lokinni setningu á markað varðandi *Eimeria* spp., helst á seinni hluta leyfistímabilsins. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á róbenidínhydróklóríði (Robenz 66G) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 frá 15. október 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Cycostat 66G sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stjútíð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5613.

- 6) Af endurmatinu leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1800/2004 til samræmis við það.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1800/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 2. gr. falla brott.
- 2) Viðaukinn fellur brott.

*3. gr.*

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
<b>Aukefnaflokkur: Hníslalyf og vefsvipungalyf</b>										
5a758	Zoetis SA	Róbenidín- hýdróklóríð (Robenz 66G)	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Róbenidínhýdróklóríð: 66 g/kg Lignósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfatdihýdrat: 894 g/kg</p> <p><b>Virkt efni:</b> Róbenidínhýdróklóríð, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p- klóróbensýliden)amínó] gúanidínhýdróklóríð (97%) CAS-númer: 25875-50-7, Skyld óhreinindi: — N,N',N"-tris[(p-klóró- bensýliden)amínó]gúanidín (TRIS) ≤ 0,5% — bis-(4- klóróbensýliden)hýdrasín (AZIN) ≤ 0,5% — óþekkt óhreinindi ≤ 1% (stök óþekkt óhreinindi ≤ 0,2%)</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b> Magnákvörðun á róbenidín- hýdróklóríði í aukefninu og forblöndum: Háþrýstivökva- skiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)</p>	Eldiskjúk- lingar	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>Notkun aukefnisins bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</li> <li>Aukefnið skal notað í fóðurlöndur í formi forblöndu.</li> <li>Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf.</li> <li>Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	25. febrúar 2030	800 µg róbenidín- hýdróklóríð/kg af lifur (blautvigt). 350 µg róbenidín- hýdróklóríð/kg af nýra (blautvigt). 200 µg róbenidín- hýdróklóríð/kg af vöðva (blautvigt). 1 300 µg róbenidín- hýdróklóríð/kg af húð/ fitu (blautvigt).

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			<p>Til að magnákvarða róbenidín-hýdróklóríð í fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009</p> <p>Til að magnákvarða róbenidín-hýdróklóríð í vef: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (RP-HPLC-MS/MS) eða jafngildar aðferðir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB.</p>							

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>