



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2594

z dnia 21 listopada 2023 r.

dotyczące odmowy przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu chlorowodorku robenidyny (Cycostat 66G) jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Zoetis Belgium S.A.) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 532/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zezwolenie na stosowanie preparatu chlorowodorku robenidyny (Cycostat 66G) jako dodatku paszowego należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” u królików hodowlanych i królików rzeźnych zostało udzielone na 10 lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 532/2011 ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu chlorowodorku robenidyny (Cycostat 66G) jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W celu przygotowania opinii Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) podjął się oceny preparatu chlorowodorku robenidyny (Cycostat 66G), aby ustalić, czy nadal spełnia on warunki zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾ oraz odpowiednimi wytycznymi Urzędu ⁽⁴⁾. Urząd dokonał przede wszystkim przeglądu wyników badań literaturowych oraz ponownie przyjrzał się dostępnemu zestawowi danych w kontekście swoich najnowszych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa dodatków paszowych. Na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w trakcie przeprowadzania oceny dodatku Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o uzupełnienie dodatkowych informacji – w dniu 4 lutego 2022 r. dotyczących charakterystyki dodatku, jego bezpieczeństwa dla konsumenta i środowiska, a w dniu 15 lipca 2022 r. dotyczących strategii oceny bezpieczeństwa i odpowiedniej strategii testowania. Urząd otrzymał dodatkowe informacje od wnioskodawcy, odpowiednio, w dniu 18 lipca 2022 r. oraz w dniu 3 sierpnia 2022 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 532/2011 z dnia 31 maja 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodorku robenidyny jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Zoetis Belgium S.A.) i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 146 z 1.6.2011, s. 7).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ W szczególności wytyczne dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych przyjęte w dniu 8 października 2013 r. (Dziennika EFSA 2013;11(10):3431).

- (5) W piśmie do Komisji z dnia 14 lipca 2022 r. wnioskodawca zasygnalizował jednak, że nie zamierza generować nowych danych na wniosek Urzędu. W odpowiedzi na to pismo Komisja wyjaśniła w piśmie z dnia 8 listopada 2022 r., że przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) nie jest możliwe, jeśli Urząd wskaże w swojej opinii obawy dotyczące bezpieczeństwa wynikające z braku wymaganych informacji i danych. Wnioskodawca nie zmienił swojego stanowiska po otrzymaniu wyjaśnienia.
- (6) W opinii z dnia 31 stycznia 2023 r. ⁽⁵⁾ na podstawie dostępnego testu aberracji chromosomowej w komórkach ssa-ków *in vitro* oraz wyników testu mikrojądrowego *in vivo* Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć potencjalnej aktywności aneugennej chlorowodoru robenidyny oraz że nie dostarczono wraz z wnioskiem żadnych informacji dotyczących potencjalnej aneugenności chlorowodoru robenidyny. Ze względu na brak tych danych Urząd stwierdził, że nie może rozstrzygnąć o bezpieczeństwie preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) dla gatunku docelowego oraz konsumenta. W obliczu braku odpowiednich danych dotyczących skutków ekotoksykologicznych, które chlorowodorek robenidyny może mieć dla gleby, wody i osadów, Urząd nie mógł ponadto rozstrzygnąć o bezpieczeństwie preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) dla środowiska. Biorąc pod uwagę brak wystarczających danych, Urząd nie mógł również stwierdzić, czy preparat chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) jest nadal skuteczny w zwalczaniu najnowszych szczepów *Eimeria* spp. u królików. Z opinii Urzędu z dnia 31 stycznia 2023 r. wynika, że nie stwierdzono, żeby preparat chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) nie wywoływał skutków niepożądanych dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi lub środowiska oraz że posiada wpływ kokcydiostatyczny, jeśli jest stosowany jako dodatek paszowy należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” u królików hodowlanych i królików rzeźnych.
- (7) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 to obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazać w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia zostały spełnione. W odniesieniu do wniosków o przedłużenie zezwolenia rozporządzenie (WE) nr 429/2008 w szczególności wymaga od wnioskodawcy przedstawienia dowodów, że zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej dodatek jest bezpieczny, w objętych zezwoleniem warunkach, dla gatunku docelowego, konsumentów, użytkowników oraz środowiska.
- (8) W związku z powyższym nie można stwierdzić, że w odniesieniu do preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) warunki przedłużenia zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione. Co za tym idzie, należy odmówić przedłużenia zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” u królików hodowlanych i królików rzeźnych.
- (9) W związku z tym należy jak najszybciej wycofać z obrotu preparat chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) oraz zawierające go pasze w kontekście stosowania tego preparatu u królików hodowlanych i królików rzeźnych. Należy jednak przewidzieć krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe wywiązanie się z obowiązku wycofania.
- (10) W związku z nieprzedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) u królików hodowlanych i królików rzeźnych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 532/2011.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023;21(3):7863.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa przedłużenia zezwolenia

Niniejszym odmawia się przedłużenia pozwolenia na stosowanie preparatu chlorowodoru robenidyny (Cycostat 66G) (numer identyfikacyjny: 5 1 758) jako dodatku w żywieniu zwierząt należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” u królików hodowlanych i królików rzeźnych.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 532/2011

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 532/2011 traci moc.

Artykuł 3

Przepisy przejściowe

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, przeznaczone do stosowania u królików hodowlanych i królików rzeźnych oraz zawierające go premiksiy należy wycofać z obrotu do dnia 12 marca 2024 r.
2. Materiały paszowe oraz mieszanki paszowe wyprodukowane przy użyciu dodatku lub premiksów, o których mowa w ust. 1, przed dniem 12 marca 2024 r., przeznaczone do stosowania u królików hodowlanych i królików rzeźnych należy wycofać z obrotu do dnia 12 czerwca 2024 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN