

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/148 DA COMISSÃO

de 3 de fevereiro de 2020

relativo à autorização de cloridrato de robenidina (Robenz 66G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que altera o Regulamento (CE) n.º 1800/2004 (detentor da autorização Zoetis SA)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de cloridrato de robenidina (Robenz 66G) foi autorizada, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão ⁽³⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do cloridrato de robenidina (Robenz 66G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de janeiro de 2019 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, o cloridrato de robenidina (Robenz 66G) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para controlar eficazmente a coccidiose em frangos de engorda. A Autoridade considerou que é necessário proceder à monitorização no terreno após colocação no mercado do *Eimeria* spp., de preferência durante a última parte do período de autorização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do cloridrato de robenidina (Robenz 66G) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão, de 15 de outubro de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Cycostat 66G», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) Em consequência desta reavaliação, o Regulamento (CE) n.º 1800/2004 deve ser alterado em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1800/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 2.º.
- 2) O anexo é suprimido.

Artigo 3.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de agosto de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de fevereiro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria de aditivos: Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5a758	Zoetis SA	Cloridrato de robenidina (Robenz 66G)	<p>Composição do aditivo: Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg</p> <p>Substância ativa: Cloridrato de robenidina, C₁₅H₁₃Cl₂N₅HCl, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina (97 %) Número CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: — N,N',N"-tris[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina: (TRIS): ≤ 0,5 % — bis-(4-clorobenzilideno)hidrazina (AZIN) ≤ 0,5 % — impureza desconhecida ≤ 1 % (impureza individual desconhecida ≤ 0,2 %)</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação do cloridrato de robenidina no aditivo em alimentos para animais e nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por ultravioleta (HPLC-UV). Para a quantificação do cloridrato de robenidina em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução</p>	Frangos de engorda	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> Utilização do aditivo proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. Os programas de monitorização após colocação no mercado são executados pelo titular da autorização de: resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem 	2 de fevereiro de 2030	<p>800 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco.</p> <p>350 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco.</p> <p>200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco.</p> <p>1 300 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura frescas.</p>

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			<p>associada a deteção por ultravioleta (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> <p>Para a quantificação do cloridrato de robenidina em tecidos: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a um espectrómetro de massa de triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) ou a métodos equivalentes que cumpram os requisitos estabelecidos pela Decisão 2002/657/CE da Comissão.</p>					ser utilizados com equipamento de proteção individual.		

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>