



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2594 DA COMISSÃO

de 21 de novembro de 2023

relativo à recusa de renovação da autorização de uma preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) como aditivo em alimentos para coelhos reprodutores e coelhos de engorda (detentor da autorização: Zoetis Belgium S.A.) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011

(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 ou recusa dessa autorização.
- (2) A preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) foi autorizada por um período de 10 anos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011 da Comissão ⁽²⁾ como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», para utilização em coelhos reprodutores e coelhos de engorda.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a renovação da autorização da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) como aditivo em alimentos para coelhos reprodutores e coelhos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A fim de elaborar o seu parecer, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») procedeu a uma avaliação da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G), com o objetivo de determinar se a referida preparação ainda cumpre as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾ e com as orientações pertinentes da Autoridade ⁽⁴⁾. Em especial, a Autoridade reviu o resultado de uma pesquisa bibliográfica e reanalisou o conjunto de dados disponível à luz das mais recentes orientações da Autoridade sobre a segurança dos aditivos para a alimentação animal. Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Autoridade solicitou ao requerente, no decurso da avaliação do aditivo, informações complementares relativas à caracterização, à segurança para o consumidor e à segurança para o ambiente do aditivo, em 4 de fevereiro de 2022, e relativas à estratégia de avaliação da segurança e à estratégia de ensaio correspondente, em 15 de julho de 2022. A Autoridade recebeu as informações suplementares do requerente em 18 de julho de 2022 e 3 de agosto de 2022.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011 da Comissão, de 31 de maio de 2011, relativo à autorização de cloridrato de robenidina como aditivo na alimentação de coelhos reprodutores e de coelhos de engorda (detentor da autorização Zoetis Belgium SA) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e (CE) n.º 1800/2004 (JO L 146 de 1.6.2011, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Em especial, as orientações sobre a renovação da autorização de aditivos para a alimentação animal, adotadas em 8 de outubro de 2013 (EFSA Journal, vol. 11, n.º 10, artigo 3431, 2013).

- (5) No entanto, numa carta de 14 de julho de 2022 dirigida à Comissão, o requerente indicou que não estava disposto a produzir novos dados, tal como solicitado pela Autoridade. Em resposta a essa carta, a Comissão esclareceu, por carta de 8 de novembro de 2022, que não podia ser concedida uma renovação da autorização da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G), caso o parecer da Autoridade suscitasse preocupações de segurança devido à falta de informações e dados exigidos. O requerente não alterou, posteriormente, a sua posição.
- (6) No seu parecer de 31 de janeiro de 2023 ⁽⁵⁾, a Autoridade declarou que, com base no ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas disponível e nos resultados do ensaio *in vivo* dos micronúcleos, não se pôde excluir a potencial atividade aneugénica do cloridrato de robenidina e que não foi disponibilizada no pedido qualquer informação sobre a potencial aneugenicidade do cloridrato de robenidina. Dada a ausência desses dados, a Autoridade indicou que não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) para as espécies-alvo e para o consumidor. A Autoridade acrescentou que, dada a ausência de dados adequados relativos aos efeitos ecotoxicológicos do cloridrato de robenidina no solo, na água e nos sedimentos, também não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) para o ambiente. Por último, devido à falta de dados suficientes, a Autoridade não pôde chegar à conclusão de que a preparação do cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) ainda é eficaz contra estirpes recentes de *Eimeria* spp. em coelhos. Decorre do parecer da Autoridade, de 31 de janeiro de 2023, que não foi comprovado que a preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) não tenha efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que não foi comprovado que tenha um efeito coccidiostático, quando utilizada como aditivo em alimentos para coelhos reprodutores e coelhos de engorda na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (7) Tal como previsto no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente da autorização de um aditivo para a alimentação animal demonstrar de forma adequada e suficiente, nos termos das regras de execução a que se refere o artigo 7.º do mesmo regulamento, que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, do referido regulamento. No que se refere aos pedidos de renovação da autorização, o Regulamento (CE) n.º 429/2008 exige, em especial, que o requerente apresente provas de que, à luz dos conhecimentos científicos atuais, o aditivo continua a ser seguro ao abrigo das condições aprovadas para as espécies-alvo, os consumidores, os trabalhadores e o ambiente.
- (8) Tendo em conta o que precede, não se pode considerar, no que diz respeito à preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G), que estejam preenchidas as condições para a renovação da autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Consequentemente, deve ser recusada a renovação da autorização dessa preparação como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria «coccidiostáticos e histomonostáticos», para utilização em coelhos reprodutores e coelhos de engorda.
- (9) Por conseguinte, no que diz respeito à sua utilização em coelhos reprodutores e coelhos de engorda, a preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) e os alimentos para animais que a contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. No entanto, deverá ser autorizado um período limitado para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (10) Na sequência da não renovação da autorização da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) para coelhos reprodutores e coelhos de engorda, o Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011 deve ser revogado.
- (11) 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 3, artigo 7863, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de renovação da autorização

É recusada a renovação da autorização da preparação de cloridrato de robenidina (Cycostat 66G) (número de identificação 5 1 758) como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria «coccidiostáticos e histomonostáticos», para utilização em coelhos reprodutores e coelhos de engorda.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2011.

Artigo 3.º

Disposições transitórias

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, destinadas a coelhos reprodutores e coelhos de engorda, e de pré-misturas que o contenham, devem ser retiradas do mercado até 12 de março de 2024.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 12 de março de 2024 e que sejam destinados a coelhos reprodutores e coelhos de engorda, devem ser retirados do mercado até 12 de junho de 2024.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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 21 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN