

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/148 DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2020

**relativo a la autorización del clorhidrato de robenidina (Robenz 66G) como aditivo en piensos para pollos de engorde y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1800/2004 (titular de la autorización: Zoetis SA)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el clorhidrato de robenidina (Robenz 66G) fue autorizado como aditivo en piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1800/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la nueva evaluación del clorhidrato de robenidina (Robenz 66G) como aditivo en piensos para pollos de engorde. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 24 de enero de 2019 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el clorhidrato de robenidina (Robenz 66G) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo puede controlar eficazmente la coccidiosis en los pollos de engorde. La Autoridad consideró que existe la necesidad de un seguimiento sobre el terreno posterior a la comercialización de *Eimeria* spp., preferiblemente durante la última parte del período de autorización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del clorhidrato de robenidina (Robenz 66G) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1800/2004 de la Comisión, de 15 de octubre de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo Cycostat 66G, perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

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

- (6) A raíz de esta nueva evaluación, el Reglamento (CE) n.º 1800/2004 debe modificarse en consecuencia.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en el mismo.

*Artículo 2*

El Reglamento (CE) n.º 1800/2004 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 2.
- 2) Queda suprimido el anexo.

*Artículo 3*

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de febrero de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
<b>Categoría de aditivos: Coccidiostáticos e histomonóstatos</b>										
5a758	Zoetis SA	Clorhidrato de robenidina (Robenz 66G)	<p>Composición del aditivo Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg</p> <p>Sustancia activa Clorhidrato de robenidina, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-clorobencilideno) amino]-clorhidrato de guanidina (97 %) Número CAS: 25875-50-7, Impurezas asociadas: — N,N',N''-tris[(p-clorobencilideno) amino]guanidina (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-clorobencilideno) hidrazina (AZIN) ≤ 0,5 % — impurezas desconocidas ≤ 1 % (impureza individual desconocida ≤ 0,2 %)</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup> Para la cuantificación del clorhidrato de robenidina en los aditivos para piensos y en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV) Para la cuantificación del clorhidrato de robenidina en los</p>	Pollos de engorde	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prohibida la administración del aditivo al menos cinco días antes del sacrificio.</li> <li>El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</li> <li>El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos.</li> <li>Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual.</li> </ol>	25 de febrero de 2030	<p>800 µg de clorhidrato de robenidina/kg de hígado húmedo. 350 µg de clorhidrato de robenidina/kg de riñón húmedo. 200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de músculo húmedo. 1 300 µg de clorhidrato de robenidina/kg de piel o grasa húmedas.</p>

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			piensos: cromatografía líquida de alta resolución asociada con detección ultravioleta (HPLC-UV), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión Para la cuantificación del clorhidrato de robenidina en los tejidos: cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa asociada a espectrómetro de masas de triple cuadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) o cualquier otro método equivalente que cumpla los requisitos establecidos en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión.							

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>