



2023/2594

22.11.2023

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2594 DELLA COMMISSIONE**

**del 21 novembre 2023**

**relativo al diniego del rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Zoetis Belgium SA) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici».
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, con la richiesta di classificarlo nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Per elaborare il proprio parere, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha effettuato una valutazione del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) per stabilire se continui a soddisfare le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione <sup>(3)</sup> e agli orientamenti pertinenti dell'Autorità <sup>(4)</sup>. In particolare, l'Autorità ha esaminato i risultati di una ricerca della letteratura e ha riconsiderato la serie di dati disponibili alla luce dei propri orientamenti più recenti in merito alla sicurezza degli additivi per mangimi. A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, l'Autorità, nel corso della valutazione dell'additivo, il 4 febbraio 2022 ha chiesto al richiedente informazioni supplementari per quanto riguarda la caratterizzazione, la sicurezza per i consumatori e la sicurezza per l'ambiente dell'additivo e il 15 luglio 2022 ha chiesto informazioni supplementari in merito alla strategia di valutazione della sicurezza e alla corrispondente strategia per lo svolgimento di test. L'Autorità ha ricevuto informazioni supplementari dal richiedente il 18 luglio 2022 e il 3 agosto 2022.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011 della Commissione, del 31 maggio 2011, relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Zoetis Belgium SA) e che modifica i regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 1800/2004 (GU L 146 dell'1.6.2011, pag. 7).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> In particolare, orientamenti sul rinnovo dell'autorizzazione degli additivi per mangimi, adottati l'8 ottobre 2013 [EFSA Journal 2013;11(10):3431].

- (5) In una lettera del 14 luglio 2022 indirizzata alla Commissione, il richiedente ha tuttavia dichiarato di non essere disposto a produrre nuovi dati come richiesto dall'Autorità. In risposta a tale lettera, la Commissione ha chiarito in una lettera dell'8 novembre 2022 che il rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) non avrebbe potuto essere concesso qualora il parere dell'Autorità avesse destato preoccupazioni in materia di sicurezza a causa della mancanza delle informazioni e dei dati richiesti. Il richiedente non ha successivamente modificato la propria posizione.
- (6) Nel suo parere del 31 gennaio 2023 <sup>(5)</sup> l'Autorità ha dichiarato che, sulla base del test in vitro di aberrazione cromosomica disponibile e dei risultati del test in vivo del micronucleo, non è stato possibile escludere la potenziale attività aneugenica del cloridrato di robenidina e che nella domanda non sono state fornite informazioni sulla potenziale aneugenicità del cloridrato di robenidina. In assenza di tali dati, l'Autorità ha indicato di non aver potuto trarre conclusioni sulla sicurezza del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) per le specie bersaglio e il consumatore. L'Autorità ha aggiunto che, in assenza di dati adeguati sugli effetti ecotossicologici del cloridrato di robenidina sul suolo, sull'acqua e sui sedimenti, non le è stato possibile neppure trarre conclusioni sulla sicurezza del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) per l'ambiente. Infine, a causa dell'insufficienza dei dati, l'Autorità non ha potuto concludere che il preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) sia ancora efficace nei confronti dei recenti ceppi di *Eimeria* spp. nei conigli. Dal parere dell'Autorità del 31 gennaio 2023 risulta che non è stato stabilito che il preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che non è stato accertato che abbia un effetto coccidiostatico se utilizzato come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (7) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente l'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del medesimo siano soddisfatte. Per quanto riguarda le domande di rinnovo dell'autorizzazione, il regolamento (CE) n. 429/2008 impone in particolare al richiedente di presentare prove che dimostrino che, alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, l'additivo rimane sicuro per le specie bersaglio, i consumatori, gli operatori e l'ambiente nelle condizioni approvate.
- (8) Alla luce di quanto precede, non si può ritenere che, per quanto riguarda il preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G), siano soddisfatte le condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, è opportuno negare il rinnovo dell'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici».
- (9) Il preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) e i mangimi che lo contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato il prima possibile per quanto riguarda l'impiego per conigli da riproduzione e conigli da ingrasso. È tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.
- (10) A seguito del mancato rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) destinato ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(3):7863.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione**

È negato il rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) (numero di identificazione 5 1 758) come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», destinato ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso.

*Articolo 2*

**Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011 è abrogato.

*Articolo 3*

**Disposizioni transitorie**

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1, destinate ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, e delle premiscele che lo contengono sono ritirate dal mercato entro il 12 marzo 2024.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 12 marzo 2024 e destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, sono ritirati dal mercato entro il 12 giugno 2024.

*Articolo 4*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN