Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 532/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 31 май 2011 година

относно разрешителното за робенидин хидрохлорид като фуражна добавка при зайци за разплод и зайци за угояване (притежател на разрешителното: Alpharma Belgium BVBA) и за изменение на регламенти (ЕО) № 2430/1999 и (ЕО) № 1800/2004

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 146, 1.6.2011 г., стр. 7)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 118/2012 на Комисията от 10 февруари 2012 година	L 38	36	11.2.2012 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 532/2011 НА КОМИСИЯТА

от 31 май 2011 година

относно разрешителното за робенидин хидрохлорид като фуражна добавка при зайци за разплод и зайци за угояване (притежател на разрешителното: Alpharma Belgium BVBA) и за изменение на регламенти (ЕО) № 2430/1999 и (ЕО) № 1800/2004

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО робенидин хидрохлорид, CAS № 25875-50-7, беше разрешен за използване като кокцидиостатик за период от 10 години при зайци за разплод — с Регламент (ЕО) № 2430/1999 на Комисията ([3]), и при пуйки, пилета за угояване и зайци за угояване — с Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията ([4]). Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент беше подадено заявление за повторна оценка на робенидин хидрохлорид като фуражна добавка при зайци за разплод и зайци за угояване с искане добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) заключи в становището си от 7 март 2011 г., че при предложените условия на употреба робенидин хидрохлорид не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда, както и че добавката е ефикасна при борбата с кокцидиоза при зайци за угояване и за разплод ([5]). Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 296, 17.11.1999 г., стр. 3.
([4]) ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37.
([5]) EFSA Journal 2011 г.; 9(3):2102.

▼B

(5) Оценката на робенидин хидрохлорид показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

(6) В резултат на предоставянето на ново разрешително с този регламент текстът в Регламент (ЕО) № 2430/1999 относно робенидин хидрохлорид при зайци за разплод се заличава.

(7) Също така в резултат на предоставянето на това ново разрешително текстът за робенидин хидрохлорид в приложението към Регламент (ЕО) № 1800/2004 следва да бъде изменен.

(8) Тъй като измененията на условията за разрешителното не се дължат на причини, свързани с безопасността, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи, които съдържат този препарат, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 2430/1999 за използване при зайци за разплод, и в Регламент (ЕО) № 1800/2004 за използване при зайци за угояване.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложение I препарат, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 текстът с регистрационен номер на добавката E 758, отнасящ се до робенидин хидрохлорид при зайци за разплод, се заличава.

Член 3

Приложението към Регламент (ЕО) № 1800/2004 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Пускането на пазара и употребата на премикси и комбинирани фуражи, които са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО и които съдържат робенидин хидрохлорид, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 2430/1999 за използване при зайци за разплод, и в Регламент (ЕО) № 1800/2004 за използване при зайци за угояване, могат да продължат до изчерпване на съществуващите складови наличности.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното	Максимално допустимо количество на остатъчните вещества (МДКОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Робенидин хидрохлорид 66g/kg (Цикостат 66G)	*Състав на добавката* Робенидин хидрохлорид: 66 g/kg Лигносулфонат: 40 g/kg Калциев сулфат дихидрат: 894 g/kg *Активно вещество* Робенидин хидрохлорид, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS №: 25875-50-7, 1,3-бис [(p-хлоробензилиден)амино]-гуанидин хидрохлорид: > 97 % Свързани примеси: N,N',N″-трис[(p-Cl-бензилиден)амино]гуанидин(TRIS): ≤ 0,5 % Бис-4[4-Cl-бензилиден]хидразин (AZIN): ≤ 0,5 % *Аналитични методи* ([1]) Определяне на робенидин хидрохлорид във фуражи: обратнофазова високоефективна течна хроматография, придружена от ултравиолетова спектрометрия (HPLC/UV), в съответствие с метод „Д“ от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 ([2]).	Зайци за разплод	—	50	66	1. Добавката се смесва с комбинирани фуражи под формата на премикс. 2. Робенидин хидрохлорид не следва да се комбинира с други кокцидиостатици. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна (дихателна) маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Притежателят на разрешителното трябва да планира и изпълни програма за наблюдение след пускането на пазара относно резистентността към *Eimeria* spp. 5. Забранява се употребата най-малко 5 дни преди клане.	21 юни 2021 г.	200 µg/kg мокро тегло за черен дроб и бъбреци 100 µg/kg мокро тегло за всички останали тъкани
				Зайци за угояване		50	66			

([1]) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

([2]) ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент (ЕО) № 1800/2004 се заменя със следния текст:

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговорно за пускане на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното	►M1 Максимално допустими стойности на остатъчни количества (МДСОК) в съответните храни от животински произход ◄
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Робенидин хидрохлорид 66 g/kg ►M1 (Робенз 66 G) ◄	*Състав на добавката* Робенидин хидрохлорид: 66 g/kg Лигносулфонат: 40 g/kg Калциев сулфат дихидрат: 894 g/kg *Активно вещество* Робенидин хидрохлорид, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-бис [(p-хлоробензилиден)амино]-гуанидин хидрохлорид CAS №: 25875-50-7, Свързани примеси: N,N',N"-Трис[(p-Cl-бензилиден)амино]гуанидин(TRIS): ≤ 0,5 % Бис-4[4-Cl-бензилиден]хидразин (AZIN): ≤ 0,5 %	Пилета за угояване	—	30	36	Забранява се употребата най-малко 5 дни преди клане.	29 октомври 2014 година	►M1 800 µg робенидин хидрохлорид/kg черен дроб (пресен). 350 µg робенидин хидрохлорид/kg бъбрек (пресен). 200 µg робенидин хидрохлорид/kg мускулна тъкан (прясна). 1 300 µg робенидин хидрохлорид/kg кожа/тлъстина (пресни). ◄
				Пуйки		30	36	Забранява се употребата най-малко 5 дни преди клане.	29 октомври 2014 година	►M1 400 µg робенидин хидрохлорид/kg кожа/тлъстина. 400 µg робенидин хидрохлорид/kg черен дроб (пресен). 200 µg робенидин хидрохлорид/kg бъбрек (пресен). 200 µg робенидин хидрохлорид/kg мускулна тъкан (прясна). ◄“