**Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah**

►**B**

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 532/2011

**ze dne 31. května 2011**

**o povolení robenidinu hydrochloridu jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků (držitel povolení Alpharma Belgium BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 146, 1.6.2011, s. 7)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►**M1** | Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 118/2012 ze dne 10. února 2012 | L 38 | 36 | 11.2.2012 |

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 201, 4.8.2011, s. 20 (532/2011)

▼B

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 532/2011

**ze dne 31. května 2011**

**o povolení robenidinu hydrochloridu jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků (držitel povolení Alpharma Belgium BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Robenidin hydrochlorid, číslo CAS 25875-50-7, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu deseti let jako kokcidiostatikum k použití u chovných králíků nařízením Komise (ES) č. 2430/1999 ([3]) a k použití u krůt, výkrmu kuřat a výkrmu králíků nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 ([4]). Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení robenidinu hydrochloridu jako doplňkové látky pro chovné králíky a výkrm králíků, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. března 2011 k závěru, že robenidin hydrochlorid nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že uvedená doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiózy při výkrmu králíků a u chovných králíků ([5]). Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Evropské unie pro doplňkové látky zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

▼B

(5) Posouzení robenidinu hydrochloridu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku udělení nového povolení podle tohoto nařízení se v nařízení (ES) č. 2430/1999 zrušuje položka týkající se robenidinu hydrochloridu pro chovné králíky.

(7) Kromě toho by v důsledku tohoto nového povolení měla být v příloze nařízení (ES) č. 1800/2004 změněna položka pro robenidin hydrochlorid.

(8) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí obsahujících tento přípravek, které byly povoleny nařízením (ES) č. 2430/1999 k použití u chovných králíků a nařízením (ES) č. 1800/2004 k použití u výkrmu králíků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se zrušuje položka pod registračním číslem doplňkové látky E 758 týkající se robenidinu hydrochloridu pro chovné králíky.

*Článek 3*

Příloha nařízení (ES) č. 1800/2004 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 4*

Premixy a krmné směsi, které jsou označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS, obsahují robenidin hydrochlorid a byly povoleny nařízením (ES) č. 2430/1999 k použití u chovných králíků a nařízením (ES) č. 1800/2004 k použití u výkrmu králíků, mohou být nadále uváděny na trh a používány do vyčerpání zásob.

*Článek 5*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

*PŘÍLOHA I*

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | | |
| **Kokcidiostatika a histomonostatika** | | | | | | | | | | |
| 5 1 758 | ►**M1** Pfizer Ltd. ◄ | Robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G) | *Složení doplňkové látky*<br>robenidin hydrochlorid: 66 g/kg<br>lignosulfonát: 40 g/kg<br>dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg<br>*Účinná látka*<br>Robenidin hydrochlorid,<br>$C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl,<br>číslo CAS: 25875-50-7,<br>1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid:<br>> 97 %<br>Přidružené nečistoty:<br>N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 %<br>bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 %<br>*Analytické metody* (1)<br>Stanovení robenidinu hydrochloridu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV spektrometrií (HPLC/UV) v souladu s metodou E v příloze IV nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2). | chovní králíci | — | 50 | 66 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu.<br>2. Robenidin hydrochlorid se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.<br>3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.<br>4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči *Eimeria* spp.<br>5. Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. | 21. června 2021 | ►**C1** 200 µg/kg hmotnosti v syrovém stavu u jater a ledvin<br>100 µg/kg hmotnosti v syrovém stavu u všech ostatních tkání ◄ |
| | | | | výkrm králíků | | 50 | 66 | | | |

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské Unie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼B

*PŘÍLOHA II*

Příloha nařízení (ES) č. 1800/2004 se nahrazuje tímto:

*„PŘÍLOHA*

| Registrační číslo doplňkové látky | Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | ►M1 Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu ◄ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva | | | | |
| **Kokcidiostatika a jiné léčebné látky** | | | | | | | | | | |
| E 758 | Alpharma Belgium BVBA | Robenidin hydrochlorid 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄ | *Složení doplňkové látky*<br>Robenidin hydrochlorid: 66 g/kg<br>lignosulfonát: 40 g/kg<br>dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg<br>*Účinná látka*<br>robenidin hydrochlorid,<br>$C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl,<br>1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid, číslo CAS 25875-50-7,<br>Přidružené nečistoty:<br>N,N',N"-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 %<br>bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 % | výkrm kuřat | — | 30 | 36 | Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. | ►C1 29. října 2014 ◄ | ►M1 800 µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu.<br>350 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu.<br>200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu.<br>1 300 µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu. ◄ |
| | | | | krůty | | 30 | 36 | Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. | ►C1 29. října 2014 ◄ | ►M1 400 µg látky robenidin hydrochlorid/kg kůže/tuku.<br>400 µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu.<br>200 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu.<br>200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu. ◄" |