Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 532/2011,**

annettu 31 päivänä toukokuuta 2011,

robenidiinihydrokloridin hyväksymisestä siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alpharma Belgium BVBA) ja asetusten (EY) N:o 2430/1999 ja (EY) N:o 1800/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 146, 1.6.2011, s. 7)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 118/2012, annettu 10 päivänä helmikuuta 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 532/2011,

annettu 31 päivänä toukokuuta 2011,

robenidiinihydrokloridin hyväksymisestä siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alpharma Belgium BVBA) ja asetusten (EY) N:o 2430/1999 ja (EY) N:o 1800/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Robenidiinihydrokloridin, CAS-numero 25875-50-7, käyttö kokkidiostaattina hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti siitoskaniinien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ([3]) ja kalkkunoiden, broilerien ja broilerkaniinien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1800/2004 ([4]). Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski robenidiinihydrokloridin uudelleenarviointia siitoskaniinien ja broilerkaniinien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ([5]), että robenidiinihydrokloridilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että lisäaine on tehokas broilerkaniineissa ja siitoskaniineissa esiintyvän kokkidioosin torjunnassa. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

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

▼B

(5) Robenidiinihydrokloridin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tällä asetuksella myönnetyn uuden hyväksynnän vuoksi asetuksesta (EY) N:o 2430/1999 poistetaan robenidiinihydrokloridia koskeva kohta siitoskaniinien osalta.

(7) Uuden hyväksynnän vuoksi olisi myös muutettava asetuksen (EY) N:o 1800/2004 liitteessä olevaa robenidiinihydrokloridia koskevaa kohtaa.

(8) Koska hyväksynnän edellytysten muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta tätä valmistetta, joka on asetuksella (EY) N:o 2430/1999 hyväksytty käytettäväksi siitoskaniinien ruokinnassa ja asetuksella (EY) N:o 1800/2004 käytettäväksi broilerkaniinien ruokinnassa, sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva lisäaineen rekisterinumerolla E 758 merkitty, siitoskaniineille tarkoitettua robenidiinihydrokloridia koskeva kohta.

3 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1800/2004 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, robenidiinihydrokloridia sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen, joiden käyttö siitoskaniinien ruokinnassa sallittiin asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ja broilerkaniinien ruokinnassa asetuksella (EY) N:o 1800/2004, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE I

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Robenidiinihydrokloridi 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Lisäaineen koostumus* Robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg Lignosulfonaatti: 40 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti: 894 g/kg *Tehoaine* Robenidiinihydrokloridi, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-numero: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-klooribentsylideeni)amino] guanidiinihydrokloridi: > 97 % Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensylideeni)amino]guanidiini (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-bensylideeni]hydratsiini (AZIN): ≤ 0,5 % *Analyysimenetelmät* (1) Robenidiinihydroklodinin määritys rehusta: suuren erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ja ultravioletti-spektrometria (HPLC/UV) komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 (2) liitteen IV E kohdassa kuvatun menetelmän mukaisesti.	Siitoskaniinit	—	50	66	1. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 2. Robenidiinihydrokloridia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 4. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava *Eimeria* spp:n resistenssiä koskeva markkinoille saattamisen jälkeinen seurantaohjelma. 5. Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	21. kesäkuuta 2021	200 µg/kg tuorepainoa maksaa ja munuaisia 100 µg/kg tuorepainoa kaikkien muiden kudosten osalta
				Broilerkaniinit		50	66			

(1) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteessa: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼B

LIITE II

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1800/2004 liite seuraavasti:

”LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeelle laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	►**M1** Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa ◄
						mg tehoainetta/kg täysrehua				
Kokkiodiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidiinihydrokloridi 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Lisäaineen koostumus* Robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg Lignosulfonaatti: 40 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti: 894 g/kg *Tehoaine* Robenidiinihydrokloridi, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-klooribentsylideeni)amino] guanidiinihydrokloridi CAS-numero: 25875-50-7, Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensylideeni)amino]guanidiini (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-bensylideeni]hydratsiini (AZIN): ≤ 0,5 %	Broilerit	—	30	36	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	29.lokakuuta 2014	►**M1** 800 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta maksaa 350 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta munuaista 200 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta lihasta 1 300 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta nahkaa/rasvaa ◄
				Kalkkunat		30	36	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	29.lokakuuta 2014	►**M1** 400 µg robenidiinihydrokloridia/kg nahkaa/rasvaa 400 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta maksaa 200 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta munuaista 200 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta lihasta ◄”