Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) br. 532/2011

od 31. svibnja 2011.

o odobrenju robenidin hidroklorida kao dodatka hrani za životinje za kuniće za rasplod i kuniće za tov (nositelj odobrenja Alpharma Belgium BVBA) i o izmjeni uredbi (EZ) br. 2430/1999 i (EZ) br. 1800/2004

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 146, 1.6.2011., str. 7)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 118/2012 od 10. veljače 2012.	L 38	36	11.2.2012

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) br. 532/2011

od 31. svibnja 2011.

o odobrenju robenidin hidroklorida kao dodatka hrani za životinje za kuniće za rasplod i kuniće za tov (nositelj odobrenja Alpharma Belgium BVBA) i o izmjeni uredbi (EZ) br. 2430/1999 i (EZ) br. 1800/2004

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 propisuje odobravanje dodataka koji se koriste u hranidbi životinja i osnovu i postupke za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđena je ponovna evaluacija dodataka koji su odobreni u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Robenidin hidroklorid, CAS br. 25875-50-7, je bio odobren na 10 godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kao kokcidiostatik za korištenje kod kunića za rasplod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 2430/1999 ([3]) i za korištenje kod purana, pilića za tov i kunića za tov u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 ([4]). Taj dodatak hrani za životinje je zatim upisan u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i u vezi s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu evaluaciju robenidin hidroklorida kao dodatka hrani za životinje za kuniće za rasplod i kuniće za tov, u kojemu se zahtijeva da se taj dodatak hrani za životinje uvrsti u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”. Uz taj zahtjev bili su priloženi detalji i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u svom mišljenju od 7. ožujka 2011. da robenidin hidroklorid u okviru predloženih uvjeta korištenja nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš i da je taj dodatak učinkovit za kontrolu kokcidioze kod kunića za tov i za rasplod ([5]). Agencija je također potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koji se koristi u hranidbi životinja, koje je podnio Referentni laboratorij Europske unije za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

▼B

(5) Procjena robenidin hidroklorida pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje tog pripravka potrebno je odobriti kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da se ovom Uredbom izdaje novo odobrenje, briše se upis u Uredbi (EZ) br. 2430/1999 u vezi s robenidin hidrokloridom za kuniće za rasplod.

(7) Kao dodatna posljedica ovog novog odobrenja, upis za robenidin hidroklorid u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1800/2004 potrebno je izmijeniti.

(8) S obzirom na to da izmjene uvjeta za odobrenje nisu povezane sa sigurnosnim razlozima, primjereno je dozvoliti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama premiksa i krmnih smjesa koji sadrže navedeni pripravak, kako je odobreno Uredbom (EZ) br. 2430/1999 za korištenje kod kunića za rasplod i Uredbom (EZ) br. 1800/2004 za korištenje kod kunića za tov.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak specificiran u Prilogu I. koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2430/1999, upis pod registarskim brojem dodatka hrani za životinje E 758 u vezi s robenidin hidrokloridom za kuniće za rasplod briše se.

Članak 3.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1800/2004 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Premiksi i krmne smjese označeni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ i koji sadrže robenidin hidroklorid, koji je odobren Uredbom (EZ) br. 2430/1999 za korištenje kod kunića za rasplod i Uredbom (EZ) br. 1800/2004 za korištenje kod kunića za tov, mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti do iscrpljenja postojećih zaliha.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NDK) u relevantnim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Robenidin hidroklorid 66g/kg (Cycostat 66G)	Sastav dodatka hrani za životinje Robenidin hidroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg *Aktivna tvar* Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS br: 25875-50-7, 1,3-bis [(p-klorobenziliden) amino]-guanidin Hidroklorid: > 97 % povezane nečistoće: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analitičke metode* ([1]) Određivanje robenidin hidroklorida u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznim fazama u povezanosti s ultraljubičastom spektrometrijom (HPLC/UV) u skladu s metodom E iz Priloga IV. Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009 ([2]).	Kunići za rasplod	—	50	66	1. Dodatak hrani za životinje dodaje se u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Robenidin hidroklorid ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima. 3. Iz sigurnosnih razloga, pri rukovanju je potrebno koristiti zaštitu za disanje, naočale i rukavice. 4. Nositelj odobrenja mora nakon stavljanja na tržište planirati i provesti program nadgledanja rezistentnosti na *Eimeria spp*. 5. Korištenje je zabranjeno najmanje 5 dana prije klanja.	21. lipnja 2021.	200 µg/kg mokre težine za jetra i bubrege 100 µg/kg mokre težine za sva druga tkiva
				Kunići za tov		50	66			

([1]) Detalji o analitičkoj metodi dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) SL L 54, 26.2.2009., str. 1.

▼B

PRILOG II.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1800/2004 zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe koja je odgovorna za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	►**M1** Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla ◄
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidin hidroklorid 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	Sastav dodatka hrani za životinje Robenidin hidroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg *Aktivna tvar* Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-klorobenziliden) amino]-guanidin hidroklorid CAS br: 25875-50-7, povezane nečistoće: N,N',N"-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Pilići za tov	—	30	36	Korištenje je zabranjeno najmanje 5 dana prije klanja.	29. listopada 2014.	►**M1** 800 µg robenidin hidroklorida/kg mokre jetre. 350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega. 200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića. 1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/masti. ◄
				Pure		30	36	Korištenje je zabranjeno najmanje 5 dana prije klanja.	29. listopada 2014.	►**M1** 400 µg robenidin hidroklorida/kg kože/masti. 400 µg robenidin hidroklorida/kg mokre jetre. 200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega. 200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića. ◄"