Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 532/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. május 31.)

a robenidin-hidroklorid tenyésznyulak és hízónyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alpharma Belgium BVBA), valamint a 2430/1999/EK és az 1800/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 146., 2011.6.1., 7. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 118/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 10.)	L 38	36	2012.2.11.

▼B

A BIZOTTSÁG 532/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. május 31.)

a robenidin-hidroklorid tenyésznyulak és hízónyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alpharma Belgium BVBA), valamint a 2430/1999/EK és az 1800/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A robenidin-hidrokloridot (CAS-szám: 25875-50-7) a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően a 2430/1999/EK bizottsági rendelet ([3]) tíz évre engedélyezte kokcidiosztatikumként tenyésznyulak esetében, az 1800/2004/EK bizottsági rendelet ([4]) pedig pulykák, brojlercsirkék és hízónyulak esetében történő felhasználásra. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és az említett rendelet 7. cikkével összefüggésben a robenidin-hidroklorid tenyésznyulak és hízónyulak takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére vonatkozóan kérelem került benyújtásra, kérve, hogy az adalékanyagot a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. március 7-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a robenidin-hidroklorid nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és az adalékanyag hatékonyan alkalmazható a tenyésznyulak és hízónyulak kokcidiózisának leküzdésére ([5]). A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálatához alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést is.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 296., 1999.11.17., 3. o.
([4]) HL L 317., 2004.10.16., 37. o.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(3):2102.

▼B

(5) A robenidin-hidroklorid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.

(6) Az e rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, a tenyésznyulak esetében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

(7) Ezen új engedély egyik további következményeként az 1800/2004/EK rendelet mellékletében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést módosítani kell.

(8) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az e készítményt tartalmazó, a 2430/1999/EK rendelettel a tenyésznyulak, az 1800/2004/EK rendelettel pedig a hízónyulak esetében engedélyezett előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 758 adalékanyag nyilvántartási száma alatti, a tenyésznyulak esetében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az 1800/2004/EK rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

A 70/524/EGK irányelvnek megfelelően címkézett, robenidin-hidrokloridot tartalmazó, a 2430/1999/EK rendelettel a tenyésznyulak, az 1800/2004/EK rendelettel pedig a hízónyulak esetében való felhasználásra engedélyezett előkeverékek és összetett takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók a meglévő készletek kimerüléséig.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány kg-jában				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Robenidin-hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Az adalékanyag összetétele* Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg *Hatóanyag* Robenidin-hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-szám: 25875-50-7, 1,3-bisz[(p-klórbenzilidén) amino]-guanidin-hidroklorid: > 97 % Rokon szennyező anyagok: N,N',N''-Trisz[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bisz-4[4-Cl-benzilidén]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analitikai módszerek* (1) A takarmányban található robenidin-hidroklorid meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia ultraibolya spektrometriával (HPLC/UV), a 152/2009/EK bizottsági rendelet (2) IV. melléklete E. módszerének megfelelően.	Tenyésznyúl	—	50	66	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba. 2. A robenidin-hidrokloridot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, -szemüveg és -kesztyű viselése kötelező. 4. Az engedély jogosultja biztosítja az *Eimeria* ssp.-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyeleti program tervezését és végrehajtását. 5. Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2021. június 21.	200 µg/kg nedves tömeg máj és vese esetében 100 µg/kg nedves tömeg minden egyéb szövet esetében
				Hízónyúl		50	66			

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása az Európai Unió referencialaboratóriumának honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

▼B

II. MELLÉKLET

Az 1800/2004/EK rendelet melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	►M1 Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben ◄
						hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg)				
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidin-hidroklorid 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Az adalékanyag összetétele* Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg *Hatóanyag* Robenidin-hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bisz[(p-klórbenzilidén) amino]-guanidin-hidroklorid, CAS-szám: 25875-50-7, Rokon szennyező anyagok: N,N',N''-Trisz[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bisz-4[4-Cl-benzilidén]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Brojler-csirke	—	30	36	Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2014. október 29.	►M1 800 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves májban 350 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves vesében 200 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves izomban 1 300 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves bőrben/zsírban ◄
				Pulyka		30	36	Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2014. október 29.	►M1 400 µg robenidin-hidroklorid 1 kg bőrben/zsírban 400 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves májban 200 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves vesében 200 µg Robenidin-hidroklorid 1 kg nedves izomban ◄”