Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 532/2011**

2011 m. gegužės 31 d.

dėl leidimo naudoti robenidino hidrochloridą kaip veisimui skirtų triušių ir mėsinių triušių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Alpharma Belgium BVBA“), kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2430/1999 ir (EB) Nr. 1800/2004

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 146, 2011 6 1, p. 7)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2012 m. vasario 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 118/2012	L 38	36	2012 2 11

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 532/2011

2011 m. gegužės 31 d.

dėl leidimo naudoti robenidino hidrochloridą kaip veisimui skirtų triušių ir mėsinių triušių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Alpharma Belgium BVBA“), kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2430/1999 ir (EB) Nr. 1800/2004

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas ir tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]).

(2) Pagal Direktyvą 70/524/EEB Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2430/1999 ([3]) dešimt metų leista naudoti robenidino hidrochloridą (CAS Nr. 25875–50–7) kaip veisimui skirtų triušių kokcidiostatą, o Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 ([4]) – kaip kalakutų, mėsinių viščiukų ir mėsinių triušių kokcidiostatą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas įtrauktas į Pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.

(3) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi ir to reglamento 7 straipsniu, pateiktas prašymas iš naujo įvertinti robenidino hidrochloridą kaip veisimui skirtų triušių ir mėsinių triušių pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. kovo 7 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis robenidino hidrochloridas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingai užkerta kelią veisimui skirtų triušių ir mėsinių triušių kokcidiozei ([5]). Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė pašarų priedų laboratorija.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) OL L 296, 1999 11 17, p. 3.
([4]) OL L 317, 2004 10 16, p. 37.
([5]) EMST leidinys (2011 m.); 9(3):2102.

▼B

(5) Atlikus robenidino hidrochlorido vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(6) Suteikus naują leidimą pagal šį reglamentą, reikėtų išbraukti veisimui skirtų triušių pašarų priedo robenidino hidrochlorido įrašą Reglamente (EB) Nr. 2430/1999.

(7) Be to, suteikus šį naują leidimą robenidino hidrochlorido įrašą Reglamento (EB) Nr. 1800/2004 priede reikėtų iš dalies keisti.

(8) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį būtų išnaudotos turimos premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose yra šio preparato, atsargos veisimui skirtiems triušiams, kaip nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 2430/1999 ir mėsiniams triušiams, kaip nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 1800/2004.

(9) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 I priedo įrašas pagal priedo registracijos numerį E 758, dėl robenidino hidrochlorido naudojimo veisimui skirtiems triušiams, išbraukiamas.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1800/2004 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

4 straipsnis

Premiksai ir kombinuotieji pašarai, paženklinti pagal Direktyvą 70/524/EEB ir sudėtyje turintys robenidino hidrochlorido, leidžiamo pagal Reglamentą (EB) Nr. 2430/1999 naudoti veisimui skirtiems triušiams ir Reglamentą (EB) Nr. 1800/2004 naudoti mėsiniams triušiams, gali būti toliau tiekiami rinkai ir naudojami, kol baigsis turimos atsargos.

5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

I PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekės pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
5 1 758	►M1 „Pfizer Ltd.“ ◄	Robenidino hidrochloridas 66 g/kg („Cycostat 66G“)	*Priedo sudėtis* Robenidino hidrochloridas: 66 g/kg Lignosulfonatas: 40 g/kg Kalcio sulfato dihidratas: 894 g/kg *Veiklioji medžiaga* Robenidino hidrochloridas, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS Nr. 25875–50–7, 1,3-bis [(p-chlorobenziliden) amino]-guanidin hidrochloridas: > 97 % Susijusios priemaišos: N,N',N“-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]-guanidinas (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazinas (AZIN): ≤ 0,5 % *Analizės metodai* (1) Robenidino hidrochlorido aptikimas pašaruose: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojamas su ultravioletinių spindulių spektrometrija (HPLC/UV) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 (2) IV priede nurodyta metodą E.	Veisimui skirti triušiai	—	50	66	1. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 2. Robenidino hidrochloridas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo organų apsaugą, akinius ir pirštines. 4. Leidimo turėtojas planuoja ir vykdo atsparumo *Eimeria* spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą. 5. Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei 5 dienoms.	2021 m. birželio 21 d.	200 µg/kg drėgno kepenų ir inkstų svorio
				Mėsiniai triušiai		50	66			100 µg/kg drėgno kitų audinių svorio

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) OL L 54, 2009 2 26, p. 1.

▼B

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1800/2004 priedas pakeičiamas taip:

„PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, vardas, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekės pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	►**M1** Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose ◄
						Veikliosios medžiagos kiekis mg vienam kg visaverčio pašaro				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidino hidrochloridas 66 g/kg ►**M1** („Robenz 66 G“) ◄	*Priedo sudėtis* Robenidino hidrochloridas: 66 g/kg Lignosulfonatas: 40 g/kg Kalcio sulfato dihidratas: 894 g/kg *Veiklioji medžiaga* Robenidino hidrochloridas, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-chlorobenziliden) amino]-guanidin hidrochlorido CAS Nr. 25875–50–7, Susijusios priemaišos: N,N',N“-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidinas (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazinas (AZIN): ≤ 0,5 %	Mėsiniai viščiukai	—	30	36	Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei 5 dienoms.	2014 m. spalio 29 d.	►**M1** 800 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų kepenų. 350 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų inkstų. 200 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų raumenų. 1 300 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnos odos/riebalų. ◄
				Kalakutai		30	36	Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei 5 dienoms.	2014 m. spalio 29 d.	►**M1** 400 µg robenidino hidrochlorido/kg odos/riebalų. 400 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų kepenų. 200 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų inkstų. 200 µg robenidino hidrochlorido/kg drėgnų raumenų. ◄“