Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 532/2011**

(2011. gada 31. maijs)

par atļauju lietot robenidīna hidrohlorīdu kā barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem (atļaujas turētājs *Alpharma Belgium BVBA*) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999 un Regulā (EK) Nr. 1800/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 146, 1.6.2011., 7. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 118/2012 (2012. gada 10. februāris)	L 38	36	11.2.2012.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 532/2011

(2011. gada 31. maijs)

par atļauju lietot robenidīna hidrohlorīdu kā barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem (atļaujas turētājs *Alpharma Belgium BVBA*) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999 un Regulā (EK) Nr. 1800/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka par piedevu lietošanu dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]).

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2430/1999 ([3]) un saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK robenidīna hidrohlorīdu, CAS numurs 25875-50-7, uz desmit gadiem atļāva lietot kā kokcidiostatu vaislas trušiem, savukārt ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1800/2004 ([4]) – tītariem, gaļas cāļiem un gaļas trušiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto piedevu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt robenidīna hidrohlorīdu kā barības piedevu vaislas trušiem un gaļas trušiem, pieprasot to klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde") 2011. gada 7. marta atzinumā ([5]) secināja, ka saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem robenidīna hidrohlorīds nerada kaitīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka ar šo piedevu var efektīvi kontrolēt gaļas trušu un vaislas trušu kokcidiozi. Iestāde pārbaudīja arī ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Eiropas Savienības references laboratorija barības piedevu jomā.

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

▼B

(5) Minētās piedevas novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tādēļ šo preparātu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(6) Ar šo regulu tiek piešķirta jauna atļauja, tāpēc Regulā (EK) Nr. 2430/1999 svītro ierakstu par robenidīna hidrohlorīdu lietošanu vaislas trušiem.

(7) Turklāt, pamatojoties uz jauno atļauju, jāgroza ieraksts par robenidīna hidrohlorīdu Regulas (EK) Nr. 1800/2004 pielikumā.

(8) Tā kā izmaiņas atļaujas nosacījumos nav saistītas ar drošības apsvērumiem, ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai izlietotu esošos premiksu un barības maisījumu krājumus, kuru sastāvā ir minētais preparāts, ko ar Regulu (EK) Nr. 2430/1999 atļauts lietot vaislas trušu ēdināšanā un ar Regulu (EK) Nr. 1800/2004 – gaļas trušu ēdināšanā.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Preparātu, kas minēts I pielikumā un iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 2430/1999 I pielikumā svītro ierakstu ar piedevas reģistrācijas numuru E 758 attiecībā uz robenidīna hidrohlorīdu vaislas trušiem.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 1800/2004 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Premiksus un barības maisījumus, kas marķēti saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK un satur robenidīna hidrohlorīdu, kuru ar Regulu (EK) Nr. 2430/1999 atļauts izmantot vaislas trušu ēdināšanā un ar Regulu (EK) Nr. 1800/2004 – gaļas trušu ēdināšanā, arī turpmāk var laist tirgū un izmantot, līdz izbeidzas krājumi.

5. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

I PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (*MRL*) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Robenidīna hidrohlorīds 66 g/kg (*Cycostat 66G*)	*Piedevas sastāvs* Robenidīna hidrohlorīds: 66 g/kg Lignosulfonāts: 40 g/kg Kalcija sulfāta dihidrāts: 894 g/kg *Aktīvā viela* Robenidīna hidrohlorīds $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl CAS numurs: 25875-50-7 1,3-bis [(p-hlorbenzilidēn) amino]-guanidīna sālsskābes sāls: > 97 % Saistītie piemaisījumi: N,N',N"-Tris[(p-Cl-benzilidēn) amino]guanidīns (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidēn]hidrazīns (AZIN): ≤ 0,5 % *Analīzes metodes* (1) Robenidīna hidrohlorīda noteikšana barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumu hromatogrāfijas metode, kas kombinēta ar ultravioleto spektrometriju (*HPLC/UV*) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 (2) IV pielikumā noteikto E metodi.	Vaislas truši	—	50	66	1. Piedevu iekļauj barības maisījumā premiksa veidā. 2. Robenidīna hidrohlorīdu nedrīkst jaukt ar citiem kokcidiostatiem. 3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 4. Atļaujas turētājs paredz un īsteno pēcpārdošanas uzraudzības programmu attiecībā uz rezistenci pret *Eimeria* spp. 5. Aizliegts lietot vismaz piecas dienas pirms kaušanas	2021. gada 21. jūnijs	200 µg/kg mitru aknu un nieru 100 µg/kg visu citu mitru audu
				Gaļas truši		50	66			

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.

▼B

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1800/2004 pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

"PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas nosaukums un reģistrācijas numurs	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	►M1 Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (*MRL*) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ◄
						aktīvā viela mg/ kompleksā dzīvnieku barībā kg				
Kokcidiostati un citas ārstnieciskās vielas										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidīna hidrohlorīds 66 g/kg ►M1 (*Robenz 66G*) ◄	*Piedevas sastāvs* Robenidīna hidrohlorīds: 66 g/kg Lignosulfonāts: 40 g/kg Kalcija sulfāta dihidrāts: 894 g/kg *Aktīvā viela* Robenidīna hidrohlorīds, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-hlorbenzilidēn) amino]-guanidīna sālsskābes sāls CAS numurs: 25875-50-7, Saistītie piemaisījumi: N,N',N"-Tris[(p-Cl-benzilidēn) amino]guanidīns (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidēn]hidrazīns (AZIN): ≤ 0,5 %	Gaļas cāļi	—	30	36	Aizliegts lietot vismaz piecas dienas pirms kaušanas	2014. gada 29. oktobris	►M1 800 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru aknu 350 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru nieru 200 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru muskuļu 1 300 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitras ādas/tauku ◄
				Tītari		30	36	Aizliegts lietot vismaz piecas dienas pirms kaušanas	2014. gada 29. oktobris	►M1 400 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg ādas/tauku 400 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru aknu 200 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru nieru 200 µg robenidīna hidrohlorīda uz kg mitru muskuļu ◄"