Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 532/2011

z dnia 31 maja 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodorku robenidyny jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma Belgium BVBA) i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i (WE) nr 1800/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 146 z 1.6.2011, str. 7)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 118/2012 z dnia 10 lutego 2012 r.	L 38	36	11.2.2012

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 532/2011

z dnia 31 maja 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodorku robenidyny jako dodatku paszowego u królików hodowlanych i królików rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma Belgium BVBA) i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i (WE) nr 1800/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Chlorowodorek robenidyny, nr CAS 25875-50-7, został dopuszczony na dziesięć lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako kokcydiostatyk stosowany u królików hodowlanych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999 ([3]) oraz u indyków, kurcząt rzeźnych i królików rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 ([4]). Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę chlorowodorku robenidyny jako dodatku paszowego dla królików hodowlanych i królików rzeźnych celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 7 marca 2011 r., że w proponowanych warunkach stosowania chlorowodorek robenidyny nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego dodatku pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u królików hodowlanych i królików rzeźnych ([5]). Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

▼B

(5) Ocena chlorowodorku robenidyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia niniejszym rozporządzeniem, skreśla się pozycję w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999 dotyczącą chlorowodorku robenidyny dla królików hodowlanych.

(7) W związku z udzieleniem tego nowego zezwolenia należy także zmienić pozycję dotyczącą chlorowodorku robenidyny w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004.

(8) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane względami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten preparat, dopuszczonych do obrotu rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 do stosowania u królików hodowlanych oraz rozporządzeniem (WE) nr 1800/2004 – do stosowania u królików rzeźnych.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku I, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się pozycję pod numerem rejestracyjnym dodatku E 758 dotyczącą chlorowodorku robenidyny jako dodatku paszowego dla królików hodowlanych.

Artykuł 3

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 zmienia się zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Premiksy i mieszanki paszowe oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG i zawierające chlorowodorek robenidyny, dopuszczone do obrotu rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 do stosowania u królików hodowlanych oraz rozporządzeniem (WE) nr 1800/2004 – do stosowania u królików rzeźnych, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 75 8	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Skład dodatku* Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dihydrat siarczanu wapnia: 894 g/kg *Substancja czynna* Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, numer CAS: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-chlorobenzylideno) amino]chlorowodorek guanidyny: > 97 % Pokrewne zanieczyszczenia: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylideno) amino]guanidyna (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylideno]hydrazyna (AZIN): ≤ 0,5 % *Metody analityczne* (1) Oznaczanie chlorowodorku robenidyny w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami ze spektrometrią UV (HPLC/UV) zgodnie z metodą E opisaną w załączniku IV do rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 (2).	Króliki hodowlane	—	50	66	1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. Chlorowodorku robenidyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu dodatku do obrotu mający na celu badanie odporności na *Eimeria* spp. 5. Stosowanie jest zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem.	21 czerwca 2021 r.	200 µg/kg mokrej masy dla wątroby i nerki 100 µg/kg mokrej masy dla wszystkich innych tkanek
				Króliki rzeźne		50	66			

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
(2) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	►M1 Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego ◄
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Skład dodatku* Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dihydrat siarczanu wapnia: 894 g/kg *Substancja czynna* Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylideno) amino]chlorowodorek guanidyny, numer CAS: 25875-50-7, Pokrewne zanieczyszczenia: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylideno)amino]guanidyna (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylideno]hydrazyna (AZIN): ≤ 0,5 %	Kurczęta rzeźne	—	30	36	Stosowanie jest zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem.	29 października 2014 r.	►M1 800 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy wątroby. 350 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy nerek. 200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy mięśni. 1 300 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy skóry/tłuszczu. ◄
				Indyki		30	36	Stosowanie jest zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem.	29 października 2014 r.	►M1 400 µg chlorowodorku robenidyny/kg masy skóry/tłuszczu. 400 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy wątroby. 200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy nerek. 200 µg chlorowodorku robenidyny/kg mokrej masy mięśni. ◄”