Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 532/2011

z 31. mája 2011

o povolení robenidínu hydrochloridu ako kŕmnej doplnkovej látky pre chovné králiky a králiky na výkrm (držiteľ povolenia Alpharma Belgium BVBA), ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 146, 1.6.2011, s. 7)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 532/2011

z 31. mája 2011

o povolení robenidínu hydrochloridu ako kŕmnej doplnkovej látky pre chovné králiky a králiky na výkrm (držiteľ povolenia Alpharma Belgium BVBA), ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1800/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Robenidín hydrochlorid s číslom CAS 25875-50-7 sa povolil na obdobie desiatich rokov v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kokcidiostatikum na použitie pri chovných králikoch nariadením Komisie (ES) č. 2430/1999 ([3]) a na použitie pri morkách, kurčatách na výkrm a králikoch na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 ([4]). Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie robenidínu hydrochloridu ako kŕmnej doplnkovej látky pre chovné králiky a králiky na výkrm a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 7. marca 2011 k záveru, že robenidín hydrochlorid nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie, ani na životné prostredie, a že uvedená doplnková látka je účinná pri kontrole kokcidiózy králikov na výkrm a chovných králikov ([5]). Úrad potvrdil aj správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2011;9(3):2102.

▼B

(5) Z posúdenia robenidínu hydrochloridu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia týmto nariadením sa položka v nariadení (ES) č. 2430/1999 týkajúca sa robenidínu hydrochloridu pre chovné králiky vypúšťa.

(7) Okrem toho by sa v dôsledku tohto nového povolenia mala položka týkajúca sa robenidínu hydrochloridu v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1800/2004 zmeniť a doplniť.

(8) Keďže zmeny podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí s obsahom tohto prípravku, ktoré boli povolené nariadením (ES) č. 2430/1999 na použitie pre chovné králiky a nariadením (ES) č. 1800/2004 na použitie pre králiky na výkrm.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe I, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa vypúšťa položka pod registračným číslom doplnkovej látky E 758, ktorá sa týka robenidínu hydrochloridu pre chovné králiky.

Článok 3

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1800/2004 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Premixy a kŕmne zmesi označené v súlade so smernicou 70/524/EHS, ktoré obsahujú robenidín hydrochlorid, povolené nariadením (ES) č. 2430/1999 na použitie pre chovné králiky a nariadením (ES) č. 1800/2004 na použitie pre králiky na výkrm, sa naďalej môžu umiestňovať na trh a používať, a to až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Zloženie doplnkovej látky:* robenidín hydrochlorid: 66 g/kg, lignosulfonát: 40 g/kg, síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg. *Účinná látka:* robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, číslo CAS: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-chlórobenzylidén) amino]guanidín hydrochlorid: > 97 %. Príbuzné nečistoty: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidén)amino]guanidín (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylidén]hydrazín(AZIN): ≤ 0,5 %. *Analytické metódy* ([1]): Určenie robenidínu hydrochloridu v krmive: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s UV spektrometriou (HPLC/UV) v súlade s metódou E v prílohe IV k nariadeniu Komisie (ES) č. 152/2009 ([2]).	Chovné králiky	—	50	66	1. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. Robenidín hydrochlorid sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. Držiteľ povolenia po uvedení na trh plánuje a realizuje program monitorovania rezistencie voči *Eimeria* spp. 5. Zákaz použitia najmenej 5 dní pred zabitím.	21. júna 2021	200 µg/kg čerstvej hmotnosti pri pečeni a obličkách 100 µg/kg čerstvej hmotnosti pri všetkých ostatných tkanivách
				Králiky na výkrm		50	66			

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Európskej únie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
([2]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼B

PRÍLOHA II

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1800/2004 sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo zodpovednej osoby za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	►M1 Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu ◄
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E 758	Alpharma Belgicko BVBA	robenidín hydrochlorid 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Zloženie doplnkovej látky:* robenidín hydrochlorid: 66 g/kg, lignosulfonát: 40 g/kg, síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg *Účinná látka:* robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidén) amino]guanidín hydrochlorid, č. CAS: 25875-50-7, príbuzné nečistoty: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidén)amino]guanidín(TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylidén]hydrazín(AZIN): ≤ 0,5 %.	Kurčatá na výkrm	—	30	36	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred zabitím.	29. októbra 2014	►M1 800 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej pečene 350 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej obličky 200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surového svalu 1 300 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej kože/tuku ◄
				Morky		30	36	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred zabitím.	29. októbra 2014	►M1 400 µg robenidínu hydrochloridu/kg kože/tuku 400 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej pečene. 200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej obličky 200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surového svalu ◄“