Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 532/2011

z dne 31. maja 2011

o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje (imetnik dovoljenja je Alpharma (Belgija) BVBA) ter o spremembi uredb (ES) št. 2430/1999 in (ES) št. 1800/2004

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 146, 1.6.2011, str. 7)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 118/2012 z dne 10. februarja 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 532/2011

z dne 31. maja 2011

o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid kot krmni dodatek za plemenske kunce in kunce za pitanje (imetnik dovoljenja je Alpharma (Belgija) BVBA) ter o spremembi uredb (ES) št. 2430/1999 in (ES) št. 1800/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Robenidin hidroklorid, številka CAS 25875-50-7, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS za deset let odobren kot kokcidiostatik za plemenske kunce z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ([3]) ter za purane, piščance za pitanje in kunce za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 ([4]). Dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno robenidin hidroklorida kot krmnega dodatka za plemenske kunce in kunce za pitanje ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. marca 2011 navedla, da robenidin hidroklorid v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da je dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri plemenskih kuncih in kuncih za pitanje ([5]). Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

▼B

(5) Ocena robenidin hidroklorida je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu s to uredbo se vnos v Uredbi (ES) št. 2430/1999 v zvezi z robenidin hidrokloridom za plemenske kunce črta.

(7) Poleg tega je treba zaradi izdaje tega novega dovoljenja spremeniti vnos za robenidin hidroklorid v Prilogi k Uredbi (ES) št. 1800/2004.

(8) Ker spremembe pogojev izdaje dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic, ki vsebujejo ta pripravek, kot dovoljujeta Uredba (ES) št. 2430/1999 za plemenske kunce in Uredba (ES) št. 1800/2004 za kunce za pitanje.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v Prilogi I in spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se vnos pod registracijsko številko dodatka E 758 v zvezi z robenidin hidrokloridom za plemenske kunce črta.

Člen 3

Priloga k Uredbi (ES) št. 1800/2004 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Premiksi in krmne mešanice, ki so označene v skladu z Direktivo 70/524/EGS in vsebujejo robenidin hidroklorid, kot dovoljujeta Uredba (ES) št. 2430/1999 za plemenske kunce in Uredba (ES) št. 1800/2004 za kunce za pitanje, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA I

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Sestava dodatka* robenidin hidroklorid: 66 g/kg lignosulfonat: 40 g/kg kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg *Aktivna snov* robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, številka CAS: 25875-50-7, 1,3-bis [(p-klorobenziliden) amino]-gvanidin hidroklorid, > 97 % povezane nečistoče: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]gvanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl- benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analitske metode* (1) določanje robenidin hidroklorida v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z ultravijolično spektrometrijo (HPLC/UV) v skladu z metodo E v Prilogi IV k Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 (2).	plemenski kunci	—	50	66	1. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. Robenidin hidroklorid se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 3. Zaradi varnosti med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 4. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede odpornosti na *Eimeria* spp. 5. Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom.	21. junij 2021	200 µg/kg mokre teže za jetra in ledvice 100 µg/kg mokre teže za vsa druga tkiva
				kunci za pitanje		50	66			

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

▼B

PRILOGA II

Priloga k Uredbi (ES) št. 1800/2004 se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obtok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	►M1 Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora ◄
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice				
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	robenidin hidroklorid 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Sestava dodatka* robenidin hidroklorid: 66 g/kg lignosulfonat: 40 g/kg kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg *Aktivna snov* robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-klorobenziliden) amino]-gvanidin hidroklorid številka CAS: 25875-50-7, povezane nečistoče: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]gvanidin (TRIS): ≤ 0,5 % bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	piščanci za pitanje	—	30	36	Uporaba predvidena najmanj 5 dni pred zakolom.	29. oktober 2014	►M1 800 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jeter. 350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih ledvic. 200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrega mišičevja. 1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščobe. ◄
				purani		30	36	Uporaba predvidena najmanj 5 dni pred zakolom.	29. oktober 2014	►M1 400 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščobe. 400 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jeter. 200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih ledvic. 200 µg robenidin klorida/kg mokrega mišičevja. ◄“