

A BIZOTTSÁG 532/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. május 31.)

a robenidin-hidroklorid tenyésznnyulak és hízónnyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alpharma Belgium BVBA), valamint a 2430/1999/EK és az 1800/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A robenidin-hidrokloridot (CAS-szám: 25875-50-7) a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően a 2430/1999/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte kokcidiosztatikumként tenyésznnyulak esetében, az 1800/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ pedig pulykák, brojlercsirkék és hízónnyulak esetében történő felhasználásra. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvánartartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és az említett rendelet 7. cikkével összefüggésben a robenidin-hidroklorid tenyésznnyulak és hízónnyulak takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére vonatkozóan kérelem került benyújtásra, kérve, hogy az adalékanyagot a „kokcidiosztatikumok és hisztomonoszttatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. március 7-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a robenidin-hidroklorid nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és az adalékanyag hatékonyan alkalmazható a tenyésznnyulak és hízónnyulak kokcidiózisának leküzdésére ⁽⁵⁾. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálatához alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést is.

- (5) A robenidin-hidroklorid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.
- (6) Az e rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, a tenyésznnyulak esetében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.
- (7) Ezen új engedély egyik további következményeként az 1800/2004/EK rendelet mellékletében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést módosítani kell.
- (8) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az e készítményt tartalmazó, a 2430/1999/EK rendelettel a tenyésznnyulak, az 1800/2004/EK rendelettel pedig a hízónnyulak esetében engedélyezett előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonoszttatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 758 adalékanyag nyilvántartási száma alatti, a tenyésznnyulak esetében a robenidin-hidrokloridra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az 1800/2004/EK rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

A 70/524/EGK irányelvnek megfelelően címkézett, robenidin-hidrokloridot tartalmazó, a 2430/1999/EK rendelettel a tenyésznnyulak, az 1800/2004/EK rendelettel pedig a hízónnyulak esetében való felhasználásra engedélyezett előkeverékek és összetett takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók a meglévő készletek kimerüléséig.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 296., 1999.11.17., 3. o.

⁽⁴⁾ HL L 317., 2004.10.16., 37. o.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011;9(3):2102.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. május 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány kg-jában				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5 1 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidin-hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg <i>Hatóanyag</i> Robenidin-hidroklorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ · HCl, CAS-szám: 25875-50-7, 1,3-bisz[(p-klórbenzilidén) amino]-guanidin-hidroklorid: > 97 % Rokon szennyező anyagok: N,N,N"-Trisz[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bisz-4[4-Cl-benzilidén]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 % <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmányban található robenidin-hidroklorid meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia ultraibolya spektrometriával (HPLC/UV), a 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ IV. melléklete E. módszerének megfelelően.	Tenyésznő	—	50	66	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba. 2. A robenidin-hidrokloridot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, -szemüveg és -kesztyű viselése kötelező. 4. Az engedély jogosultja biztosítja az <i>Eimeria</i> ssp.-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatal követő felügyeleti program tervezését és végrehajtását. 5. Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2021. június 21.	200 µg/kg nedves tömeg máj és vese esetében 100 µg/kg nedves tömeg minden egyéb szövet esetében
				Hízónyúl		50	66			

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása az Európai Unió referencialaboratóriumának honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

II. MELLÉKLET

Az 1800/2004/EK rendelet melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilván-tartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg)			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidin-hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg</p> <p><i>Hatóanyag</i></p> <p>Robenidin-hidroklorid, C₁₅H₁₃Cl₂N₅· HCl, 1,3-bisz[(p-klórbenzilidén) amino]-guanidin-hidroklorid, CAS-szám: 25875-50-7, Rokon szennyező anyagok: N,N',N''-Trisz[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bisz-4[4-Cl-benzilidén]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 %</p>	Brojlercsirke	—	30	36	Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2014. október 29.
				Pulyka	—	30	36	Használata a vágás előtt legalább öt napon át tilos.	2014. október 29.”