

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 532/2011

z dnia 31 maja 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodoru 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 chlorowodoru 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.
- (5) Ocena chlorowodoru 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 chlorowodoru robenidyny dla królików hodowlanych.
- (7) W związku z udzieleniem tego nowego zezwolenia należy także zmienić pozycję dotyczącą chlorowodoru 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 chlorowodoru 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.

⁽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.

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 maja 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

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 | Alpharma Belgium BVBA | Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G) | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg</p> <p>Lignosulfonian: 40 g/kg</p> <p>Dihydrat siarczanu wapnia: 894 g/kg</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Chlorowodorek robenidyny, C₁₅H₁₃Cl₂N₅·HCl, numer CAS: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-chlorobenzylideno)amino]chlorowodorek guanidyny: > 97 %</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylideno)amino]guanidyna (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylideno]hydrazyna (AZIN): ≤ 0,5 %</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie chlorowodoru 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⁾.</p> | Króliki hodowlane Króliki rzeźne | — | 50 | 66 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. Chlorowodoru 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 <i>Eimeria</i> 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 |

⁽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.

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 |
|---|---|---|--|----------------------------------|-----------------|--|----------------------|--|--------------------------|
| | | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej | | | |
| Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne | | | | | | | | | |
| E 758 | Alpharma Belgium BVBA | Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G) | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg</p> <p>Lignosulfonian: 40 g/kg</p> <p>Dihydrat siarczanu wapnia: 894 g/kg</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-chlorobenzylideno) amino] chlorowodorek guanidyny, numer CAS: 25875-50-7,</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia:</p> <p>N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylideno)amino] guanidyna (TRIS): $\leq 0,5 \%$</p> <p>Bis-4[4-Cl-benzylideno]hydrazyna (AZIN): $\leq 0,5 \%$</p> | Kurczęta rzeźne | — | 30 | 36 | Stosowanie jest zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. | 29 października 2014 r. |
| | | | | | | Indyki | 30 | | 36 |