Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 532/2011**

af 31. maj 2011

om godkendelse af robenidinhydrochlorid som tilsætningsstof til foder til avlskaniner og slagtekaniner (indehaver af godkendelsen er Alpharma Belgium BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 146 af 1.6.2011, s. 7)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 532/2011

af 31. maj 2011

om godkendelse af robenidinhydrochlorid som tilsætningsstof til foder til avlskaniner og slagtekaniner (indehaver af godkendelsen er Alpharma Belgium BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Robenidinhydrochlorid, CAS-nr. 25875-50-7, blev godkendt for en periode på ti år i henhold til direktiv 70/524/EØF til anvendelse som coccidiostatikum til avlskaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ([3]) og til kalkuner, slagtekyllinger og slagtekaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 ([4]). Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af robenidinhydrochlorid som tilsætningsstof til foder til avlskaniner og slagtekaniner i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. marts 2011 ([5]), at robenidinhydrochlorid under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagte- og avlskaniner. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

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

▼B

(5) Vurderingen af robenidinhydrochlorid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der udstedes en ny godkendelse ved nærværende forordning, bør oplysningerne om robenidinhydrochlorid anvendt til avlskaniner udgå af forordning (EF) nr. 2430/1999.

(7) Som en yderligere følge af denne nye godkendelse bør oplysningerne vedrørende robenidinhydrochlorid i bilaget til forordning (EF) nr. 1800/2004 ændres.

(8) Da ændringerne af godkendelsesbetingelserne ikke foretages af sikkerhedshensyn, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette præparat, som godkendt ved forordning (EF) nr. 2430/1999 til anvendelse til avlskaniner og ved forordning (EF) nr. 1800/2004 til anvendelse til slagtekaniner.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår oplysningerne under registreringsnummer for tilsætningsstof E 758 vedrørende robenidinhydrochlorid til avlskaniner.

Artikel 3

Bilaget til forordning (EF) nr. 1800/2004 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Forblandinger og foderblandinger, der er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF, og som indeholder robenidinhydrochlorid og godkendt ved forordning (EF) nr. 2430/1999 til anvendelse til avlskaniner og ved forordning (EF) nr. 1800/2004 til anvendelse til slagtekaniner, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Robenidinhydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg *Aktivstof* Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-nr.: 25875-50-7, 1,3-bis [(p-chlorbenzyliden)amino]guanidinhydrochlorid > 97 % Beslægtede urenheder: N,N',N«-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]-guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analysemetoder* (1) Bestemmelse af robenidinhydrochlorid i foder: højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med ultraviolet spektrometri (HPLC/UV) i overensstemmelse med metode E i bilag IV til Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2).	Avlskaniner	—	50	66	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Robenidinhydrochlorid må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 4. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen for overvågning af resistens over for *Eimeria* spp. 5. Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning.	21.6.2021	200 µg/kg vådvægt for lever og nyre 100 µg/kg vådvægt for alt andet væv
				Slagtekaniner		50	66			

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

▼B

BILAG II

Bilaget til forordning (EF) nr. 1800/2004 affattes således:

»BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	►M1 Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer ◄
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidinhydrochlorid ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg *Aktivstof* Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-chlorbenzyliden)amino]-guanidinhydrochlorid, CAS-nr. 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Slagtekyllinger	—	30	36	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning.	29.10.2014	►M1 800 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd lever 350 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd nyre 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd muskel 1 300 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd hud/vådt fedt ◄
				Kalkuner		30	36	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning.	29.10.2014	►M1 400 µg robenidinhydrochlorid/kg for hud/fedt 400 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd lever 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd nyre 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd muskel ◄«