Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 532/2011 DER KOMMISSION**

vom 31. Mai 2011

zur Zulassung von Robenidin-Hydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen (Zulassungsinhaber: Alpharma Belgium BVBA) sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2430/1999 und (EG) Nr. 1800/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 146 vom 1.6.2011, S. 7)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 118/2012 der Kommission vom 10. Februar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 532/2011 DER KOMMISSION

vom 31. Mai 2011

zur Zulassung von Robenidin-Hydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen (Zulassungsinhaber: Alpharma Belgium BVBA) sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2430/1999 und (EG) Nr. 1800/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Robenidin-Hydrochlorid, CAS-Nummer 25875-50-7, wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für zehn Jahre als Kokzidiostatikum zur Verwendung bei Zuchtkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission ([3]) sowie zur Verwendung bei Truthühnern, Masthühnern und Mastkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission ([4]) zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Robenidin-Hydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zucht- und für Mastkaninchen und auf Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. März 2011 den Schluss, dass Robenidin-Hydrochlorid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff bei der Bekämpfung der Kokzidiose bei Mast- und bei Zuchtkaninchen wirksam ist ([5]). Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

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

▼B

(5) Die Bewertung von Robenidin-Hydrochlorid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Als Folge der neuen Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung wird der Eintrag zu Robenidin-Hydrochlorid für Zuchtkaninchen in der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 gestrichen.

(7) Als weitere Folge dieser Neuzulassung sollte der Eintrag zu Robenidin-Hydrochlorid im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 geändert werden.

(8) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit Sicherheitserwägungen in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorgesehen werden, die diese — mit den Verordnungen (EG) Nr. 2430/1999 und (EG) Nr. 1800/2004 zur Verwendung bei Zuchtkaninchen bzw. bei Mastkaninchen zugelassene — Zubereitung enthalten.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag betreffend Robenidin-Hydrochlorid für Zuchtkaninchen (Zulassungsnummer des Zusatzstoffs: E 758) gestrichen.

Artikel 3

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Vormischungen und Mischfuttermittel, die im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind und Robenidin-Hydrochlorid enthalten, dessen Verwendung bei Zuchtkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 und dessen Verwendung bei Mastkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission zugelassen wurde, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG I

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfat-Dihydrat: 894 g/kg *Wirkstoff* Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-Nummer: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-Chlorbenzyliden)-amino]guanidinhydrochlorid: > 97 % Verwandte Verunreinigungen: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analysemethoden* (1) Bestimmung von Robenidin-Hydrochlorid in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie unter Verwendung eines UV-Detektors (HPLC/UV) nach Verfahren E in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (2).	Zuchtkaninchen	—	50	66	1. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 2. Robenidin-Hydrochlorid darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen *Eimeria* spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 5. Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig.	21. Juni 2021	200 µg/kg Leber (nass) und Niere (nass) 100 µg/kg sonstige Gewebe (nass)
				Mastkaninchen		50	66			

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

▼B

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 erhält folgende Fassung:

„ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	►M1 Rückstandshöchstgehalte (RHG) im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs ◄
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidin-Hydrochlorid ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfat-Dihydrat: 894 g/kg *Wirkstoff* Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-Chlorbenzyliden)-amino]guanidinhydrochlorid CAS-Nummer: 25875-50-7, Verwandte Verunreinigungen: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)-amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Masthühner	—	30	36	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig.	29. Oktober 2014	►M1 800 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Leber (nass). 350 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Niere (nass). 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Muskel (nass). 1 300 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Haut/Fett (nass). ◄
				Truthühner		30	36	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig.	29. Oktober 2014	►M1 400 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Haut/Fett. 400 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Leber (nass). 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Niere (nass). 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Muskel (nass). ◄“