Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 532/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 31ης Μαΐου 2011

για τη χορήγηση άδειας στην υδροχλωρική ροβενιδίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κουνέλια αναπαραγωγής και τα κουνέλια προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Belgium) BVBA] και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και (ΕΚ) αριθ. 1800/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 146 της 1.6.2011, σ. 7)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 118/2012 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 532/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαΐου 2011

για τη χορήγηση άδειας στην υδροχλωρική ροβενιδίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κουνέλια αναπαραγωγής και τα κουνέλια προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Belgium) BVBA] και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και (ΕΚ) αριθ. 1800/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η υδροχλωρική ροβενιδίνη, αριθ. CAS 25875-50-7, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως κοκκιδιοστατικό για χρήση σε κουνέλια αναπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ([3]) και για χρήση σε γαλοπούλες, κοτόπουλα προς πάχυνση και κουνέλια προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής ([4]). Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της υδροχλωρικής ροβενιδίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κουνέλια αναπαραγωγής και τα κουνέλια προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 7 Μαρτίου 2011, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η υδροχλωρική ροβενιδίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κουνέλια προς πάχυνση και για αναπαραγωγή ([5]). Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.
([4]) ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37.
([5]) Δελτίο EFSA 2011· 9(3):2102.

▼B

(5) Από την αξιολόγηση της υδροχλωρικής ροβενιδίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Λόγω της χορήγησης νέας άδειας βάσει του παρόντος κανονισμού, η εγγραφή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 σχετικά με την υδροχλωρική ροβενιδίνη για τα κουνέλια αναπαραγωγής απαλείφεται.

(7) Ως περαιτέρω συνέπεια της χορήγησης αυτής της νέας άδειας, η εγγραφή σχετικά με την υδροχλωρική ροβενιδίνη στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 πρέπει να τροποποιηθεί.

(8) Καθώς οι τροποποιήσεις στους όρους της άδειας δεν σχετίζονται με λόγους ασφαλείας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί για μεταβατική περίοδο η διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, όπως επιτρέπουν ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 για χρήση σε κουνέλια αναπαραγωγής και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 για χρήση σε κουνέλια προς πάχυνση.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης Ε 758, η οποία αφορά την υδροχλωρική ροβενιδίνη για τα κουνέλια αναπαραγωγής, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και περιέχουν υδροχλωρική ροβενιδίνη, όπως επιτρέπουν ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 για χρήση σε κουνέλια αναπαραγωγής και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 για χρήση σε κουνέλια προς πάχυνση, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρι την εξάντληση των υπαρχόντων αποθεμάτων.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Υδροχλωρική ροβενιδίνη 66g/kg (Cycostat 66G)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροχλωρική ροβενιδίνη: 66 g/kg Λιγνοσουλφονική ένωση: 40 g/kg Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 894 g/kg *Δραστική ουσία* Υδροχλωρική ροβενιδίνη $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Αριθμός CAS: 25875-50-7, υδροχλωρική 1,3-δις[(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη: > 97 % Συγγενείς προσμείξεις: N,N',N»-Τρις[(π-χλωρο-βενζυλιδεν)αμινο]γουανιδίνη (TRIS): ≤ 0,5 % Δις-4[4-χλωρο-βενζυλιδεν]υδραζίνη (AZIN): ≤ 0,5 % *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Καθορισμός της υδροχλωρικής ροβενιδίνης σε ζωοτροφές: Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC/UV) ανεστραμμένης φάσης με χρήση φασματοφθορισμομετρικού ανιχνευτή σύμφωνα με τη μέθοδο Ε στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2])	Rabbits for breeding	—	50	66	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 2. Η υδροχλωρική ροβενιδίνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά το χειρισμό. 4. Ο κάτοχος της άδειας προγραμματίζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας στον Eimeria spp. μετά τη διάθεση στην αγορά. 5. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	21 Ιουνίου 2021	200 μg/kg νωπού βάρους για το ήπαρ και τους νεφρούς 100 μg/kg νωπού βάρους για όλους τους άλλους ιστούς
				Κουνέλια προς πάχυνση		50	66			

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

([2]) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός αναγνώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	►**M1** Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης ◄
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Υδροχλωρική ροβενιδίνη 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροχλωρική ροβενιδίνη: 66 g/kg Λιγνοσουλφονική ένωση: 40 g/kg Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 894 g/kg *Δραστική ουσία* Υδροχλωρική ροβενιδίνη $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, υδροχλωρική 1,3-δις[(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη, αριθμός CAS: 25875-50-7, Συγγενείς προσμείξεις: N,N',N''-Τρις[(π-χλωρο-βενζυλιδεν)αμινο]γουανιδίνη (TRIS): ≤ 0,5 % Δις-4[4-χλωρο-βενζυλιδεν]υδραζίνη (AZIN) ≤ 0,5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	30	36	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	29 Οκτωβρίου 2014	►**M1** 800 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος. 350 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών. 1 300 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού δέρματος/λιπωδών ιστών. ◄
				Γαλοπούλες		30	36	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	29 Οκτωβρίου 2014	►**M1** 400 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg δέρματος/λίπους. 400 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών. ◄»