Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 532/2011 DE LA COMISIÓN**

de 31 de mayo de 2011

por el que se autoriza el clorhidrato de robenidina como aditivo de piensos para conejos reproductores y conejos de engorde (titular de la autorización: Alpharma Belgium BVBA) y se modifican los Reglamentos (CE) nº 2430/1999 y (CE) nº 1800/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 146 de 1.6.2011, p. 7)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 532/2011 DE LA COMISIÓN

de 31 de mayo de 2011

por el que se autoriza el clorhidrato de robenidina como aditivo de piensos para conejos reproductores y conejos de engorde (titular de la autorización: Alpharma Belgium BVBA) y se modifican los Reglamentos (CE) nº 2430/1999 y (CE) nº 1800/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el clorhidrato de robenidina, nº CAS 25875-50-7, fue autorizado por un período de diez años como coccidiostático para su utilización en conejos reproductores mediante el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ([3]), y para su utilización en pavos, pollos de engorde y conejos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión ([4]). Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo, se presentó una solicitud para el reexamen del clorhidrato de robenidina como aditivo de los piensos para conejos reproductores y conejos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «coccidiostáticos e histomonostáticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

(4) En su dictamen de 7 de marzo de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el clorhidrato de robenidina, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz contra la coccidiosis en los conejos de engorde y reproductores ([5]). Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

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

▼B

(5) La evaluación del clorhidrato de robenidina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) Como consecuencia de la nueva autorización concedida mediante el presente Reglamento, se suprime la entrada relativa al clorhidrato de robenidina para conejos reproductores que figura en el Reglamento (CE) nº 2430/1999.

(7) Otra consecuencia de esta nueva autorización es la necesidad de modificar la entrada correspondiente al clorhidrato de robenidina que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1800/2004.

(8) Dado que las modificaciones de las condiciones de autorización no están relacionadas con motivos de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de premezclas y de piensos compuestos que contengan este preparado, tal como se autoriza en el Reglamento (CE) nº 2430/1999 para su utilización en conejos reproductores y en el Reglamento (CE) nº 1800/2004 para su utilización en conejos de engorde.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo I, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonostáticos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999, se suprime la entrada con el número de registro del aditivo E 758 relativa al clorhidrato de robenidina para conejos reproductores.

Artículo 3

El anexo del Reglamento (CE) nº 1800/2004 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Las premezclas y los piensos compuestos etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE que contengan clorhidrato de robenidina, autorizados por el Reglamento (CE) nº 2430/1999 para su utilización en conejos reproductores y por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 para su utilización en conejos de engorde, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Composición del aditivo* Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg *Sustancia activa* Clorhidrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Nº CAS: 25875-50-7, Clorhidrato de 1,3-bis[(p-clorobencilideno) amino]guanidina: > 97 % Impurezas asociadas: N,N',N»-tris[(p-clorobencilideno) amino]guanidina (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-clorobencilideno] hidrazina (AZIN): ≤ 0,5 % *Métodos de análisis* (1) Determinación del clorhidrato de robenidina en los piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase reversa combinado con espectrometría ultravioleta (CLAR/UV) de conformidad con el método E del anexo IV del Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (2).	Conejos reproductores	—	50	66	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El clorhidrato de robenidina no se mezclará con otros coccidiostáticos. 3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes. 4. El titular de la autorización diseñará y aplicará un programa de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias en *Eimeria* spp. 5. Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	21 de junio de 2021	200 µg/kg de peso húmedo para hígado y riñón 100 µg/kg de peso húmedo para todos los demás tejidos
				Conejos de engorde		50	66			

(1) En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse información detallada sobre los métodos de análisis: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼B

ANEXO II

El anexo del Reglamento (CE) nº 1800/2004 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	►M1 Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate ◄
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Clorhidrato de robenidina 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Composición del aditivo* Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg *Sustancia activa* Clorhidrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Clorhidrato de 1,3-bis[(p-clorobencilideno) amino]guanidina; Nº CAS: 25875-50-7, Impurezas asociadas: N,N',N''-tris[(p-clorobencilideno) amino]guanidina (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-clorobencilideno] hidrazina (AZIN): ≤ 0,5 %	Pollos de engorde	—	30	36	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29 de octubre de 2014	►M1 800 µg de clorhidrato de robenidina/kg de hígado húmedo. 350 µg de clorhidrato de robenidina/kg de riñón húmedo. 200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de músculo húmedo. 1 300 µg de clorhidrato de robenidina/kg de piel o grasa húmedas. ◄
				Pavos		30	36	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29 de octubre de 2014	►M1 400 µg de clorhidrato de robenidina/kg de piel o grasa. 400 µg de clorhidrato de robenidina/kg de hígado húmedo. 200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de riñón húmedo. 200 µg de clorhidrato de robenidina/kg de músculo húmedo. ◄»