Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 532/2011 DE LA COMMISSION**

du 31 mai 2011

concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Alpharma Belgium BVBA) et modifiant les règlements (CE) nº 2430/1999 et (CE) nº 1800/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 146 du 1.6.2011, p. 7)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 118/2012 de la Commission du 10 février 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 532/2011 DE LA COMMISSION

du 31 mai 2011

concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Alpharma Belgium BVBA) et modifiant les règlements (CE) nº 2430/1999 et (CE) nº 1800/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le chlorhydrate de robénidine (numéro CAS 25875-50-7) a été autorisé conformément à la directive 70/524/CEE pour une période de dix ans en tant que coccidiostatique, pour les lapins reproducteurs par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission ([3]), et pour les dindes, poulets d'engraissement et lapins d'engraissement par le règlement (CE) nº 1800/2004 de la Commission ([4]). Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de réévaluation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement a été présentée, en vue de la classification de cet additif dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis par l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 7 mars 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de robénidine n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que c'est un additif efficace pour lutter contre la coccidiose chez les lapins reproducteurs et les lapins d'engraissement ([5]). Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne chargé, en vertu du règlement (CE) nº 1831/2003, des additifs destinés à l'alimentation animale.

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

▼B

(5) Il ressort de l'examen du chlorhydrate de robénidine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du présent règlement, il y a lieu de supprimer l'inscription correspondant au chlorhydrate de robénidine pour les lapins reproducteurs dans le règlement (CE) nº 2430/1999.

(7) Du fait de l'octroi de cette nouvelle autorisation, il y a lieu par ailleurs de modifier l'inscription correspondant au chlorhydrate de robénidine dans l'annexe du règlement (CE) nº 1800/2004.

(8) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'accorder une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants de prémélanges et aliments composés contenant cette préparation autorisés par le règlement (CE) nº 2430/1999 pour les lapins reproducteurs et par le règlement (CE) nº 1800/2004 pour les lapins d'engraissement.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée à l'annexe I, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

À l'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999, l'inscription correspondant au numéro d'enregistrement de l'additif E 758, relative au chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif pour l'alimentation des lapins reproducteurs, est supprimée.

Article 3

L'annexe du règlement (CE) nº 1800/2004 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE et contenant du chlorhydrate de robénidine au titre du règlement (CE) nº 2430/1999 pour les lapins reproducteurs et du règlement (CE) nº 1800/2004 pour les lapins d'engraissement peuvent encore être mis sur le marché et être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Composition de l'additif* Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg *Substance active* Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Numéro CAS: 25875-50-7, Chlorhydrate de 1,3-bis-[(p-chlorobenzylidène)amino]guanidine > 97 % Impuretés associées: N,N',N»-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine (AZIN): ≤ 0,5 % *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination du chlorhydrate de robénidine dans les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une spectrométrie UV (CLHP/UV) conformément à l'annexe IV, méthode E, du règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (2).	Lapins reproducteurs	—	50	66	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Ne pas mélanger le chlorhydrate de robénidine avec d'autres coccidiostatiques. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. Le titulaire de l'autorisation doit prévoir et exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance d'*Eimeria* spp. 5. Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	21 juin 2021	200 µg/kg poids à l'état frais pour le foie et les reins 100 µg/kg poids à l'état frais pour tous les autres tissus
				Lapins d'engraissement		50	66			

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

(2) JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

▼B

ANNEXE II

L'annexe du règlement (CE) nº 1800/2004 est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	►**M1** Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées ◄
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Chlorhydrate de robénidine ►**M1** (Robenz 66G) ◄	*Composition de l'additif* Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg *Substance active* Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5.HCl$, Chlorhydrate de 1,3-bis[(p-chlorobenzylidène)amino]guanidine Numéro CAS: 25875-50-7, Impuretés associées: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine (AZIN): ≤ 0,5 %	Poulets d'engraissement	—	30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29 octobre 2014	►**M1** 800 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de foie frais. 350 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de rein frais. 200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de muscle frais. 1 300 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de peaux/graisses fraîches. ◄
				Dindes		30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29 octobre 2014	►**M1** 400 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de peaux/graisses fraîches. 400 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de foie frais. 200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de rein frais. 200 µg de chlorhydrate de robénidine par kg de muscle frais. ◄»