Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 532/2011 DELLA COMMISSIONE**

del 31 maggio 2011

relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Alpharma Belgium BVBA) e che modifica i regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 1800/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 146 del 1.6.2011, pag. 7)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 532/2011 DELLA COMMISSIONE

del 31 maggio 2011

relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Alpharma Belgium BVBA) e che modifica i regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 1800/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Conformemente alla direttiva 70/524/CEE, il cloridrato di robenidina, numero CAS 25875-50-7, è stato autorizzato per dieci anni come coccidiostatico destinato ai conigli da riproduzione dal regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione ([3]) e ai tacchini, polli da ingrasso e conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione ([4]). L'additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del cloridrato di robenidina come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso, con la richiesta che esso sia classificato nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 7 marzo 2011, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte il cloridrato di robenidina non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nei conigli da ingrasso e da riproduzione ([5]). Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

▼B

(5) La valutazione del cloridrato di robenidina dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Come conseguenza di una nuova autorizzazione concessa dal presente regolamento, è soppressa la voce nel regolamento (CE) n. 2430/1999 relativa al cloridrato di robenidina per i conigli destinati alla riproduzione.

(7) Come ulteriore conseguenza della nuova autorizzazione, occorre modificare la voce relativa al cloridrato di robenidina nell'allegato al regolamento (CE) n. 1800/2004.

(8) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti di premiscele e mangimi composti contenenti il preparato, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 2430/1999 per i conigli destinati alla riproduzione e dal regolamento (CE) n. 1800/2004 per i conigli da ingrasso..

(9) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato I, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 758, concernente il cloridrato di robenidina per i conigli destinati alla riproduzione.

Articolo 3

L'allegato del regolamento (CE) n. 1800/2004 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Le premiscele e i mangimi composti contenenti cloridrato di robenidina, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE, autorizzati per l'alimentazione di conigli destinati alla riproduzione dal regolamento (CE) n. 2430/1999 e di conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1800/2004, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Composizione dell'additivo* Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosolfonato: 40 g/kg Solfato di calcio biidrato: 894 g/kg *Sostanza attiva* Cloridrato di robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Numero CAS: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene) amino]guanidina cloridrato: > 97 % Impurità associate: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzilidene)amino]guanidina TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzilidene]idrazina (AZIN): ≤ 0,5 % *Metodi analitici* (1) Determinazione del cloridrato di robenidina nel mangime: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con spettrometria a ultravioletti (HPLC/UV) conformemente al metodo E nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (2).	Conigli da riproduzione	—	50	66	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Il cloridrato di robenidina non va mescolato con altri coccidiostatici. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 4. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza all'*Eimeria* spp. 5. Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione.	21 giugno 2021	200 µg/kg per fegato e reni (peso umido) 100 µg/kg per tutti gli altri tessuti (peso umido)
				Conigli da ingrasso		50	66			

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

▼B

ALLEGATO II

Il testo dell'allegato al regolamento (CE) n. 1800/2004 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e n. di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	►M1 Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati ◄
						mg di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose:										
E 758	Alpharma (Belgio) BVBA	Cloridrato di robenidina ►M1 (Robenz 66G) ◄	*Composizione dell'additivo* Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosolfonato: 40 g/kg Solfato di calcio biidrato: 894 g/kg *Sostanza attiva* Cloridrato di robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene) amino]guanidina cloridrato numero CAS: 25875-50-7, Impurità associate: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzilidene)amino]guanidina TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzilidene]idrazina (AZIN): ≤ 0,5 %	Polli da ingrasso	—	30	36	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione.	29 ottobre 2014	►M1 800 µg cloridrato di robenidina/kg di fegato (peso umido). 350 µg cloridrato di robenidina/kg di rene (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto muscolare (peso umido). 1 300 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (peso umido). ◄
				Tacchini		30	36	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione.	29 ottobre 2014	►M1 400 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto cutaneo/adiposo. 400 µg cloridrato di robenidina/kg di fegato (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg di rene (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto muscolare (peso umido). ◄»