Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 532/2011 VAN DE COMMISSIE**

van 31 mei 2011

tot verlening van een vergunning voor robenidinehydrochloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor fokkonijnen en mestkonijnen (vergunninghouder Alpharma Belgium BVBA) en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2430/1999 en (EG) nr. 1800/2004

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 146 van 1.6.2011, blz. 7)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 118/2012 van de Commissie van 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 532/2011 VAN DE COMMISSIE

van 31 mei 2011

tot verlening van een vergunning voor robenidinehydrochloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor fokkonijnen en mestkonijnen (vergunninghouder Alpharma Belgium BVBA) en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2430/1999 en (EG) nr. 1800/2004

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor tien jaar een vergunning verleend voor robenidinehydrochloride, CAS-nummer 25875-50-7, als coccidiostaticum voor gebruik bij fokkonijnen bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie ([3]) en voor gebruik bij kalkoenen, mestkippen en mestkonijnen bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie ([4]). Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van robenidinehydrochloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor fokkonijnen en mestkonijnen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 maart 2011 geconcludeerd dat robenidinehydrochloride onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij mest- en fokkonijnen doeltreffend kan bestrijden ([5]). Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is ingediend.

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

▼B

(5) Uit de beoordeling van robenidinehydrochloride blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning bij deze verordening worden de gegevens in Verordening (EG) nr. 2430/1999 betreffende robenidinehydrochloride voor fokkonijnen geschrapt.

(7) Als verder gevolg van deze nieuwe vergunning moeten de gegevens voor robenidinehydrochloride in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 worden gewijzigd.

(8) Aangezien de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden geen verband houden met de veiligheid, moet een overgangsperiode worden toegestaan voor het opgebruiken van bestaande voorraden voormengsels en mengvoeder die dit preparaat bevatten, waarvoor een vergunning is verleend bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 voor fokkonijnen en bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 voor mestkonijnen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in bijlage I beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de gegevens onder het registratienummer van toevoegingsmiddel E 758 betreffende robenidinehydrochloride voor fokkonijnen geschrapt.

Artikel 3

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Voormengsels en mengvoeder die overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn geëtiketteerd en robenidinehydrochloride bevatten, zoals toegestaan bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 voor gebruik bij fokkonijnen en bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 voor gebruik bij mestkonijnen, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximum-residugehalte (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Robenidinehydrochloride 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 894 g/kg *Werkzame stof* Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-nummer: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-chloorbenzylideen) amino]guanidinehydrochloride: > 97 % Productiegebonden verontreinigingen: N,N',N''-tris[p-Cl-benzylideen) amino]guanidine (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylideen] hydrazine (AZIN): ≤ 0,5 % *Analysemethoden* (1) Bepaling van robenidinehydrochloride in diervoeders: reversed-phase-hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan ultravioletspectrometrie (HPLC/UV) overeenkomstig methode E in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (2).	Fokkonijnen	—	50	66	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Robenidinehydrochloride mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 4. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie tegen *Eimeria* spp. worden gepland en uitgevoerd. 5. Gebruik verboden vanaf ten minste vijf dagen voor de slacht.	21 juni 2021	200 µg/kg vers gewicht voor lever en nieren 100 µg/kg vers gewicht voor alle andere weefsels
				Mestkonijnen		50	66			

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

▼B

BIJLAGE II

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 wordt vervangen door:

„BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	►**M1** Maximumresidugehalten (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong ◄
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidine-hydrochloride ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 894 g/kg *Werkzame stof* Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chloorbenzylideen)amino]guanidinehydrochloride CAS-nummer: 25875-50-7, Productiegebonden verontreinigingen: N,N',N''-tris[p-Cl-benzylideen)amino]guanidine (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benzylideen]hydrazine (AZIN): ≤ 0,5 %	Mestkippen	—	30	36	Gebruik verboden vanaf ten minste vijf dagen voor de slacht.	29 oktober 2014	►**M1** 800 µg robenidinehydrochloride/kg natte lever. 350 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier. 1 300 µg robenidinehydrochloride/kg natte huid/vet. ◄
				Kalkoenen		30	36	Gebruik verboden vanaf ten minste vijf dagen voor de slacht.	29 oktober 2014	►**M1** 400 µg robenidinehydrochloride/kg huid/vet. 400 µg robenidinehydrochloride/kg natte lever. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier. ◄"