Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 532/2011 DA COMISSÃO

de 31 de Maio de 2011

relativo à autorização de cloridrato de robenidina como aditivo na alimentação de coelhos reprodutores e de coelhos de engorda (detentor da autorização Alpharma Belgium BVBA) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e (CE) n.º 1800/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 146 de 1.6.2011, p. 7)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 532/2011 DA COMISSÃO

de 31 de Maio de 2011

relativo à autorização de cloridrato de robenidina como aditivo na alimentação de coelhos reprodutores e de coelhos de engorda (detentor da autorização Alpharma Belgium BVBA) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2430/1999 e (CE) n.º 1800/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho [2].

(2) O cloridrato de robenidina, número CAS 25875-50-7, foi autorizado por um período de dez anos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE como coccidiostático para utilização em coelhos reprodutores pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão [3] e em perus, frangos de engorda e coelhos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão [4]. O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do cloridrato de robenidina como aditivo em alimentos para coelhos reprodutores e coelhos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (seguidamente, «Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de Março de 2011, que, nas condições de utilização propostas, o cloridrato de robenidina não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente e que esse aditivo é eficaz no controlo de coccidiose em coelhos reprodutores e de engorda [5]. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

---

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

▼B

(5) A avaliação do cloridrato de robenidina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

(6) Em consequência da concessão de uma nova autorização pelo presente regulamento, é suprimida no Regulamento (CE) n.º 2430/1999 a entrada relativa ao cloridrato de robenidina para coelhos reprodutores.

(7) Ainda em consequência desta nova autorização, deve ser alterada a entrada relativa ao cloridrato de robenidina no anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004.

(8) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, importa permitir um período de transição para a eliminação das existências de pré-misturas e de alimentos compostos para animais que contenham esta preparação, tal como autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 para utilização em coelhos reprodutores e pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 para utilização em coelhos de engorda.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 é suprimida a entrada correspondente ao número de registo de aditivo E 758, respeitante ao cloridrato de robenidina para coelhos reprodutores.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004 é alterado em conformidade como o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE e que contenham cloridrato de robenidina, tal como autorizado pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 para utilização em coelhos reprodutores e pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 para utilização em coelhos de engorda, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até se esgotarem as suas existências.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO I

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Cloridrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Composição do aditivo:* Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg *Substância activa:* Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ HCl, N.º CAS: 25875-50-7, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina: > 97 % Impurezas associadas: N,N',N"-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina: (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-cloro-benzilideno]hidrazina (AZIN): ≤ 0,5 % *Métodos analíticos* (1): Determinação do cloridrato de robenidina em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com espectrometria de ultravioleta (HPLC/UV), em conformidade com o método E constante do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2).	Coelhos reprodutores	—	50	66	1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O cloridrato de robenidina não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 4. Deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a *Eimeria* spp. 5. Utilização proibida nos 5 dias anteriores ao abate (mínimo).	21 de Junho de 2021	200 µg/kg de fígado e rim frescos 100 µg/kg de todos os restantes tecidos frescos.
				Coelhos de engorda		50	66			

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼B

ANEXO II

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004 passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	►M1 Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes ◄
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Cloridrato de robenidina 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Composição do aditivo:* Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg *Substância activa:* Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 . HCl$, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina Número CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina: (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-cloro-benzilideno]hidrazina (AZIN): ≤ 0,5 %	Frangos de engorda	—	30	36	Utilização proibida nos 5 dias anteriores ao abate (mínimo).	29 de Outubro de 2014	►M1 800 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco. 350 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco. 1 300 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura frescas. ◄
				Perus		30	36	Utilização proibida nos 5 dias anteriores ao abate (mínimo).	29 de Outubro de 2014	►M1 400 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura. 400 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco. ◄»