Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 532/2011 AL COMISIEI**

din 31 mai 2011

privind autorizarea clorhidratului de robenidină ca aditiv furajer destinat iepurilor pentru reproducere și iepurilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Alpharma Belgium BVBA) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2430/1999 și (CE) nr. 1800/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 146, 1.6.2011, p. 7)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 118/2012 al Comisiei din 10 februarie 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 532/2011 AL COMISIEI

din 31 mai 2011

privind autorizarea clorhidratului de robenidină ca aditiv furajer destinat iepurilor pentru reproducere și iepurilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Alpharma Belgium BVBA) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2430/1999 și (CE) nr. 1800/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Clorhidratul de robenidină, cu numărul CAS 25875-50-7, a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani în conformitate cu Directiva 70/524/CEE în calitate de coccidiostatic destinat iepurilor pentru reproducere prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei ([3]), precum și curcanilor, puilor pentru îngrășare și iepurilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei ([4]). Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea clorhidratului de robenidină ca aditiv furajer destinat iepurilor pentru reproducere și iepurilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 7 martie 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul de robenidină nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că acest aditiv este eficient pentru a controla coccidioza la iepurii pentru îngrășare și la iepurii pentru reproducere ([5]). Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer din furaje, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

▼B

(5) Evaluarea clorhidratului de robenidină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a acordării unei noi autorizații prin prezentul regulament, se elimină rubrica din cadrul Regulamentului (CE) nr. 2430/1999 referitoare la clorhidratul de robenidină destinat iepurilor pentru reproducere.

(7) În urma acordării acestei noi autorizații, ar trebui, în egală măsură, să se modifice rubrica referitoare la clorhidratul de robenidină din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1800/2004.

(8) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, ar trebui să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de premestecuri și furaje combinate care conțin acest preparat, astfel cum a fost autorizat pentru iepurii pentru reproducere prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 și pentru iepurii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexa I, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, se elimină rubrica corespunzătoare numărului de înregistrare al aditivului E 758 privind clorhidratul de robenidină destinat iepurilor pentru reproducere.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 4

Preamestecurile și furajele combinate etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE și care conțin clorhidrat de robenidină, astfel cum a fost autorizat pentru iepurii pentru reproducere prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 și pentru iepurii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004, pot fi în continuare comercializate și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXA I

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Clorhidrat de robenidină 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Compoziția aditivului* Clorhidrat de robenidină: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat de calciu dihidrat: 894 g/kg *Substanță activă* Clorhidrat de robenidină, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, număr CAS: 25875-50-7, 1,3-bis [(p-clorbenziliden) amino]-guanidină clorhidrat: > 97 % Impurități asociate: N,N',N''-tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidină (TRIS): ≤ 0,5 % bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Metode de analiză* (1) Determinarea clorhidratului de robenidină în hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detecția ultravioletă (HPLC/UV) în conformitate cu metoda E din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (2).	Iepuri pentru reproducere	—	50	66	1. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Clorhidratul de robenidină nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Titularul autorizației trebuie să prevadă și să execute un program de monitorizare ulterior introducerii pe piață referitor la rezistența la *Eimeria* spp. 5. Este interzisă utilizarea cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	21 iunie 2021	200 µg/kg de țesut hepatic și renal proaspăt 100 µg/kg de orice alte țesuturi proaspete
				Iepuri pentru îngrășare		50	66			

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼B

ANEXA II

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA

Număr de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	►**M1** Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante ◄
						mg de substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Clorhidrat de robenidină 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Compoziția aditivului* Clorhidrat de robenidină: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat de calciu dihidrat: 894 g/kg *Substanță activă* Clorhidrat de robenidină, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [(p-clorbenziliden) amino]-guanidină clorhidrat, număr CAS: 25875-50-7, Impurități asociate: N,N',N"-tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidină (TRIS): ≤ 0,5 % bis-4[4-Cl-benziliden]hidrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Pui pentru îngrășare	—	30	36	Este interzisă utilizarea cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	29 octombrie 2014	►**M1** 800 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt 350 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt 1 300 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime proaspătă ◄
				Curcani		30	36	Este interzisă utilizarea cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	29 octombrie 2014	►**M1** 400 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime 400 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt ◄”