Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 532/2011

av den 31 maj 2011

om godkännande av robenidinhydroklorid som fodertillsats för avelskaniner och slaktkaniner (innehavare av godkännandet: Alpharma (Belgien) BVBA) och om ändring av förordningarna (EG) nr 2430/1999 och (EG) nr 1800/2004

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 146, 1.6.2011, s. 7)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 118/2012 av den 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 532/2011

av den 31 maj 2011

om godkännande av robenidinhydroklorid som fodertillsats för avelskaniner och slaktkaniner (innehavare av godkännandet: Alpharma (Belgien) BVBA) och om ändring av förordningarna (EG) nr 2430/1999 och (EG) nr 1800/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Robenidinhydroklorid, CAS-nummer 25875-50-7, godkändes för tio år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som koccidiostatika för avelskaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ([3]) och för kalkoner, slaktkycklingar och slaktkaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 ([4]). Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av robenidinhydroklorid som fodertillsats för avelskaniner och slaktkaniner, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 mars 2011 att robenidinhydroklorid under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är verkningsfull när det gäller att förebygga koccidios hos avelskaniner och slaktkaniner ([5]). Efsa bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser, inrättat i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s.1.
([3]) EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) EUT L 317, 16.10.2004, s. 37.
([5]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011): 3, artikelnr 2102.

▼B

(5) Bedömningen av robenidinhydroklorid visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas genom denna förordning bör posten för robenidinhydroklorid för avelskaniner i förordning (EG) nr 2430/1999 utgå.

(7) Som en ytterligare konsekvens av detta nya godkännande bör posten för robenidinhydroklorid i bilagan till förordning (EG) nr 1800/2004 ändras.

(8) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar som innehåller detta preparat tillåtas enligt förordning (EG) nr 2430/1999 för avelskaniner och förordning nr 1800/2004 för slaktkaniner.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska posten om tillsatsen med registreringsnummer E 758, robenidinhydroklorid för avelskaniner, utgå.

Artikel 3

Bilagan till förordning (EG) nr 1800/2004 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Förblandningar och foderblandningar som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG och som innehåller robenidinhydroklorid som godkänts i förordning (EG) nr 2430/1999 för avelskaniner och i förordning nr 1800/2004 för slaktkaniner får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren töms.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA I

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Robenidinhydroklorid 66g/kg (Cycostat 66G)	*Tillsatsens sammansättning* Robenidinhydroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 894 g/kg *Aktiv substans* Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ HCl CAS-nummer: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-kloro-benzyliden) amino]guanidinhydroklorid, > 97 % Besläktade föroreningar: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): 1 % ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analysmetoder* (1) Robenidinhydrokloridhalten i fodertillsatsen: högupplösande vätskekromatografi i omvänd fas kombinerad med UV-spektrofotometri (HPLC/UV) enligt metod E i bilaga IV till kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (2).	Avelskaniner	—	50	66	1. Tillsatsen ska användas som förblandning i foderblandningar. 2. Robenidinhydroklorid får inte blandas med andra koccidiostatika. 3. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot *Eimeria* spp. 5. Användning är förbjuden minst 5 dagar före slakt.	21 juni 2021	200 µg/kg våtvikt för lever och njurar 100 µg/kg våtvikt för alla övriga vävnader
				Slaktkaniner		50	66			

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼B

BILAGA II

Bilagan till förordning (EG) nr 1800/2004 ska ersättas med följande:

”BILAGA

Tillsatssens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	►M1 Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung ◄
						mg aktiv substans/kg helfoder				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
E 758	Alpharma Belgien BVBA	Robenidinhydroklorid 66 g/kg ►M1 (Robenz 66 G) ◄	*Tillsatsens sammansättning* Robenidinhydroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 894 g/kg *Aktiv substans* Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ HCl 1,3-bis[(p-kloro-benzyliden) amino]guanidinhydroklorid, Cas-nummer: 25875-50-7, Besläktade föroreningar: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): 1 % ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 %	Slaktkycklingar	—	30	36	Användning är förbjuden minst 5 dagar före slakt.	29 oktober 2014	►M1 800 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvikt) 350 µg robenidinhydroklorid/kg njure (våtvikt) 200 µg robenidinhydroklorid/kg muskelvävnad (våtvikt) 1 300 µg robenidinhydroklorid/kg hud/fett (våtvikt) ◄
				Kalkoner		30	36	Användning är förbjuden minst 5 dagar före slakt.	29 oktober 2014	►M1 400 µg robenidinhydroklorid/kg hud/fett 400 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvikt) 200 µg robenidinhydroklorid/kg njure (våtvikt) 200 µg robenidinhydroklorid/kg muskelvävnad (våtvikt) ◄”