II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/148,

3. veebruar 2020,

milles käsitletakse loa andmist robenidiinvesinikkloriidi (Robenz 66G) kasutamiseks broilerite söödalisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1800/2004 (loa hoidja Zoetis SA)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 ([3]) luba robenidiinvesinikkloriidi (Robenz 66G) preparaadi kasutamiseks broilerite söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see preparaat olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus robenidiinvesinikkloriidi (Robenz 66G) uuesti hindamiseks broilerite söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 24. jaanuar 2019. aasta arvamuses ([4]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda robenidiinvesinikkloriid (Robenz 66G) kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis, et kõnealune söödalisand võib tõhusalt tõrjuda broilerite koktsidioosi. Toiduohutusamet leidis, et *Eimeria* spp. suhtes on vaja teha kohapealset turustamisjärgset järelevalvet, eelistatavalt loa kehtivusaja viimasel poolel. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Robenidiinhüdrokloriidi (Robenz 66G) hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) Komisjoni 15. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1800/2004, mis käsitleb loa andmist kümneks aastaks söödalisandile „Cycostat 66G“, mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma (ELT L 317, 16.10.2004, lk 37).
([4]) *EFSA Journal* (2019); 17(3):5613.

(6) Kõnealuse ümberhindamise tulemusena tuleks määrust (EÜ) nr 1800/2004 vastavalt muuta.

(7) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määrust (EÜ) nr 1800/2004 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 2 jäetakse välja.

2) Lisa jäetakse välja.

Artikkel 3

Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 25. augustit 2020 kooskõlas enne 25. veebruari 2020 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Söödalisandi kategooria: Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
5a758	Zoetis SA	Robenidiinvesinikkloriid (Robenz 66G)	**Söödalisandi koostis**: robenidiinvesinikkloriid: 66 g/kg lignosulfonaat: 40 g/kg kaltsiumsulfaatdihüdraat: 894 g/kg **Toimeaine**: robenidiinvesinikkloriid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-*bis*[(*p*-klorobensülideen) amino]-guanidiinvesinikkloriid (97 %) CASi number: 25875-50–7, Seotud lisandid: — *N*,*N*',*N*"-*tris*[(*p*-klorobensülideen)amino]guanidiin (TRIS): ≤ 0,5 % — *bis*-(4-klorobensülideen) hüdrasiin (AZIN) ≤ 0,5 % — tundmatu lisand ≤ 1 % (konkreetne tundmatu lisand ≤ 0,2 %) Analüüsimeetod ([1]) Robenidiinvesinikkloriidi sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-põhise määramisega (HPLC-UV) Robenidiinvesinikkloriidi sisalduse määramine söödas: kõrgefektiivne vedelikkroma-	Broilerid	-	36	36	1. Söödalisandi kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne tapmist. 2. Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna. 3. Söödalisandit ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 4. Turustamisjärgse järelevalve programme teeb loa hoidja: resistentsus bakterite ja *Eimeria* spp. suhtes 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude kasutamisel isikukaitsevahendeid.	25. veebruar 2030	800 µg robenidiinvesinikkloriidi märja maksa kilogrammi kohta. 350 µg robenidiinvesinikkloriidi märja neeru kilogrammi kohta. 200 µg robenidiinvesinikkloriidi märja lihaskoe kilogrammi kohta. 1 300 µg robenidiinvesinikkloriidi märja naha või rasvkoe kilogrammi kohta.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			tograafia koos UV-põhise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Robenidiinvesinikkloriidi sisalduse määramine kudedes: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tripleks-kvadrupool-massispektromeetriga (RP-HPLC-MS/MS) või mõni muu samaväärne meetod, mis vastab komisjoni otsuses 2002/657/EÜ sätestatud nõuetele.						

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports