II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/148,

annettu 3 päivänä helmikuuta 2020,

robenidiinihydrokloridin (Robenz 66G) hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1800/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Zoetis SA)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) Robenidiinihydrokloridivalmiste (Robenz 66G) hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1800/2004 ([3]). Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee robenidiinihydrokloridin (Robenz 66G) uudelleenarviointia broilerien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 24 päivänä tammikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([4]), että robenidiinihydrokloridilla (Robenz 66G) ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaineella voidaan tehokkaasti torjua broilereissa esiintyvää kokkidioosia. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeinen kenttäseuranta on tarpeen *Eimeria* spp.:n varalta mieluiten hyväksynnän voimassaoloajan jälkimmäisellä jaksolla. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Robenidiinihydrokloridin (Robenz 66G) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1800/2004, annettu 15 päivänä lokakuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Cycostat 66G” käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 317, 16.10.2004, s. 37).
([4]) EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

(6) Tämän uudelleenarvioinnin seurauksena asetusta (EY N:o 1800/2004 olisi muutettava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1800/2004 seuraavasti:

1) Kumotaan 2 artikla;

2) poistetaan liite.

3 artikla

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää elokuuta 2020 ennen 25 päivää helmikuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppa-nimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Lisäaineluokka: Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5a758	Zoetis SA	Robenidiini hydrokloridi (Robenz 66G)	**Lisäaineen koostumus**: Robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg Lignosulfonaatti: 40 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti: 894 g/kg **Tehoaine**: Robenidiinihydrokloridi, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-klooribentsylideeni) amino] -guanidiinihydrokloridi (97 %) CAS-numero: 25875-50-7, Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: — N,N',N"-tris[p-klooribentsylideeni) amino]guanidiini (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-klooribentsylideeni) hydratsiini (AZIN) ≤ 0,5 % — tuntematon epäpuhtaus ≤ 1 % (yksittäinen tuntematon epäpuhtaus ≤ 0,2 %) Analyysimenetelmä [1] Robenidiinihydrokloridin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV). Robenidiinihydrokloridin määrittäminen rehuista: Ultraviolettidetektioon kytketty	Broilerit	-	36	36	1. Lisäaineen käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Lisäainetta ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 4. Hyväksynnän haltijan on toteutettava markkinoille saattamisen jälkeiset seurantaohjelmat seuraavien varalta: resistenssi bakteereille ja *Eimeria* spp.:lle. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenette-lyt ja järjestelyt käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojai-mia.	25. helmikuuta 2030	800 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta maksaa. 350 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta munuaista. 200 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta lihasta. 1 300 µg robenidiinihydrokloridia/kg tuoretta nahkaa/rasvaa.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppa-nimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC-UV) – Komission asetus (EY) N:o 152/2009. Robenidiinihydrokloridin määrittäminen kudoksista: Kolmoiskvadrupolimassaspektrometriin kytketty korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (RP-HPLC-MS/MS) tai vastaava menetelmä, joka täyttää komission päätöksessä 2002/657/EY asetetut vaatimukset.						

([1]) [1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports