Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B **KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 532/2011,**

31. mai 2011,

mis käsitleb robenidiinhüdrokloriidi lubamist aretusküülikute ja broilerküülikute söödalisandina (müügiloa omanik Alpharma (Belgium) BVBA) ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2430/1999 ja (EÜ) nr 1800/2004

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 146, 1.6.2011, lk 7)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 118/2012, 10. veebruar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 532/2011,

31. mai 2011,

mis käsitleb robenidiinhüdrokloriidi lubamist aretusküülikute ja broilerküülikute söödalisandina (müügiloa omanik Alpharma (Belgium) BVBA) ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2430/1999 ja (EÜ) nr 1800/2004

(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 lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ([3]) kümneks aastaks luba kasutada robenidiinhüdrokloriidi (CAS-number 25875-50–7) koktsidiostaatikumina aretusküülikute söödas ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 ([4]) kalkunite, broilerkanade ja broilerküülikute söödas. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand hiljem olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati robenidiinhüdrokloriidi kui aretusküülikute ja broilerküülikute söödalisandi uuesti hindamise taotlus, milles taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) järeldas 7. märtsi 2011. aasta arvamuses, et kavandatud kasutustingimustes ei mõju robenidiinhüdrokloriid kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisand on tõhus vahend aretusküülikutel ja broilerküülikutel esineva koktsidioosi tõrjeks ([5]). Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

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

▼B

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

(6) Käesoleva määrusega antava uue loa tõttu tuleb määrusest (EÜ) nr 2430/1999 jätta välja kirje robenidiinhüdrokloriidi kasutamise kohta aretusküülikute puhul.

(7) Samuti tuleks käesoleva määrusega antava uue loa tõttu muuta määruse (EÜ) nr 1800/2004 lisas sisalduvat kirjet robenidiinhüdrokloriidi kohta.

(8) Loatingimuste muutmine ei ole seotud ohutusega ja seetõttu on otstarbekas näha ette üleminekuperiood, mille jooksul võib ära kasutada eelsegud ja segasööda, mis sisaldavad kõnealust valmistist, mille kasutamine aretusküülikute söödas on lubatud määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ja broilerküülikute söödas määrusega (EÜ) nr 1800/2004.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

I lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2430/1999 I lisast jäetakse söödalisandi registreerimisnumbri E 758 alt välja kirje, mis käsitleb robenidiinhüdrokloriidi kasutamist aretusküülikute söödalisandina.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1800/2004 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 4

Direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt märgistatud eelsegusid ja segasööta, mis sisaldavad robenidiinhüdrokloriidi, mille kasutamine aretusküülikute söödas on lubatud määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ja broilerküülikute söödas määrusega (EÜ) nr 1800/2004, võib turule viia ja kasutada kuni varude ammendumiseni.

Artikkel 5

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Söödalisandi regist–reeri–-mis–number	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Robenidiinhüdrokloriid 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Söödalisandi koostis:* Robenidiinhüdrokloriid: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Kaltsiumsulfaatdihüdraat: 894 g/kg *Toimeaine* robenidiinhüdrokloriid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, CAS-number: 25875-50–7, 1,3-bis[(p-klorobensülideen) amino]-guanidiinhüdrokloriid: > 97 % Tooteomased lisandid: N,N',N"-tris[(p-Cl-bensülideen)amino]guanidiin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-bensülideen]hüdrasiin (AZIN): ≤ 0,5 % *Analüüsimeetod* (1) Robenidiinhüdrokloriidi määramiseks söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos ultraviolettspektromeetriaga (HPLC/UV) vastavalt määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisas kirjeldatud meetodile E (2).	Aretusküülikud	—	50	66	1. Söödalisand tuleb lisada segasöötadesse eelsegus. 2. Robenidiinhüdrokloriid ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Loaomanik kavandab ja viib ellu *Eimeria* spp. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi. 5. Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.	21. juuni 2021	200 µg/kg maksa ja neerude märgmassi puhul 100 µg/kg muude kudede märgmassi puhul
				Broilerküülikud		50	66			

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu referentlabori veebilehel: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) ELT L 54, 26.2.2009, lk 1.

▼B

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1800/2004 lisa asendatakse järgmisega:

„LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	►**M1** Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines ◄
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kilogrammi kohta				
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robenidiinhüdrokloriid 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Söödalisandi koostis:* Robenidiinhüdrokloriid: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Kaltsiumsulfaatdihüdraat: 894 g/kg *Toimeaine* robenidiinhüdrokloriid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-klorobensülideen) amino]-guanidiinhüdrokloriid, CAS-number: 25875-50–7, Tooteomased lisandid: N,N',N"-tris[(p-Cl-bensülideen)amino]guanidiin (TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-bensülideen]hüdrasiin (AZIN): ≤ 0,5 %	Broilerkanad	—	30	36	Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.	29.oktoober 2014	►**M1** 800 µg robenidiinhüdrokloriidi märja maksa kilogrammi kohta. 350 µg robenidiinhüdrokloriidi märja neeru kilogrammi kohta. 200 µg robenidiinhüdrokloriidi märja lihaskoe kilogrammi kohta. 1 300 µg robenidiinhüdrokloriidi märja naha ja rasvkoe kilogrammi kohta. ◄
				Kalkunid		30	36	Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.	29.oktoober 2014	►**M1** 400 µg robenidiinhüdrokloriidi märja naha ja rasvkoe kilogrammi kohta. 400 µg robenidiinhüdrokloriidi märja maksa kilogrammi kohta. 200 µg robenidiinhüdrokloriidi märja neeru kilogrammi kohta. 200 µg robenidiinhüdrokloriidi märja lihaskoe kilogrammi kohta. ◄"