

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 532/2011,**31. mai 2011,**

mis käsitleb robenidiinhüdrokloriidi lubamist aretuskuülükute ja broilerkuülükute söödalisingina (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 söödalisingide kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisingide lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisingide 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 aretuskuülükute söödas ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 ⁽⁴⁾ kalkunite, broilerkanade ja broilerkuülükute söödas. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalising hiljem olemasoleva tootena söödalisingide registrisse.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati robenidiinhüdrokloriidi kui aretuskuülükute ja broilerkuülükute söödalisingi uuesti hindamise taotlus, milles taotletakse kõnealuse söödalisingi klassifitseerimist söödalisingide 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 söödalising on tõhus vahend aretuskuülükutel ja broilerkuülükutel esineva koktsidiosi tõrjeks ⁽⁵⁾. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud Euroopa Liidu söödalisingide referentlabori aruande söödalisingi analüüsimeetodi kohta söödas.

(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 aretuskuülükute 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 ülemineku periood, mille jooksul võib ära kasutada eelsegud ja segasööda, mis sisaldavad kõnealust valmistist, mille kasutamine aretuskuülükute söödas on lubatud määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ja broilerkuülükute 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 söödalisingide kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisingina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2430/1999 I lisast jäetakse söödalisingi registreerimisnumbri E 758 alt välja kirje, mis käsitleb robenidiinhüdrokloriidi kasutamist aretuskuülükute söödalisingina.

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 aretuskuülükute söödas on lubatud määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ja broilerkuülükute söödas määrusega (EÜ) nr 1800/2004, võib turule viia ja kasutada kuni varude ammendumiseni.

⁽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.

Artikkel 5

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. mai 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Söödalisandi regist-reerimis-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	Alpharma Belgium BVBA	Robeniidiinhüdrokloriid 66 g/kg (Cycostat 66G)	<p><i>Söödalisandi koostis:</i></p> <p>Robeniidiinhüdrokloriid: 66 g/kg</p> <p>Lignosulfonaat: 40 g/kg</p> <p>Kaltsiumsulfaatdihüdraat: 894 g/kg</p> <p><i>Toimeaine</i></p> <p>robeniidiinhüdrokloriid, C₁₅H₁₃Cl₂N₅·HCl, CAS-number: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-klorobensülideen) amino]-guanidiinhüdrokloriid: > 97 %</p> <p><i>Tooteomased lisandid:</i></p> <p>N,N,N"-tris[(p-Cl-bensülideen)amino]-guanidiin (TRIS): ≤ 0,5 %</p> <p>Bis-4[4-Cl-bensülideen]hüdrasiin (AZIN): ≤ 0,5 %</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Robeniidiinhüdrokloriidi määramiseks söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikromatograafia koos ultraviolettspektromeetriaga (HPLC/UV) vastavalt määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisas kirjeldatud meetodile E ⁽²⁾.</p>	Aretusküülikud	—	50	66	<p>1. Söödalisand tuleb lisada segasöötadesse eelsegus.</p> <p>2. Robeniidiinhüdrokloriid ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.</p> <p>3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p> <p>4. Loaoomanik kavandab ja viib ellu <i>Eimeria</i> spp. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi.</p> <p>5. Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.</p>	21. juuni 2021	<p>200 µg/kg maksa ja neerude märgmassi puhul</p> <p>100 µg/kg muude kudede märgmassi puhul</p>
				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.

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 ülemäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kilogrammi kohta			
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained									
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Robeniidihüdrokloriid 66 g/kg (Cycostat 66G)	<p><i>Söödalisandi koostis:</i></p> <p>Robeniidihüdrokloriid: 66 g/kg</p> <p>Lignosulfonaat: 40 g/kg</p> <p>Kaltsiumsulfaatdihüdraat: 894 g/kg</p> <p><i>Toimeaine</i></p> <p>robeniidihüdrokloriid, C₁₅H₁₃Cl₂N₅· HCl, 1,3-bis[(p-klorobensülideen) amino]-guanidiidihüdrokloriid, CAS-number: 25875-50-7,</p> <p>Tooteomased lisandid:</p> <p>N,N,N"-tris[(p-Cl-bensülideen)amino]guanidiin (TRIS): ≤ 0,5 %</p> <p>Bis-4[4-Cl-bensülideen]hüdrasiin (AZIN): ≤ 0,5 %</p>	Broilerkanad	—	30	36	Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.	29. oktoober 2014
				Kalkunid	—	30	36	Kasutamine on keelatud vähemalt 5 päeva enne tapmist.	29. oktoober 2014"