KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 101/2009

af 3. februar 2009

om ændring af forordning (EF) nr. 1800/2004 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for fodertilsætningsstoffet Cycostat 66G

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet robenidinhydrochlorid, 66 g/kg (Cycostat 66G), i det følgende benævnt »Cycostat 66G«, som knytter sig til godkendelsens indehaver Alpharma (Belgien) BVBA, og som tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, blev godkendt på visse betingelser i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]). Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 ([3]) blev dette tilsætningsstof godkendt for en periode på ti år til slagtekyllinger, kalkuner og slagtekaniner. Tilsætningsstoffet blev anmeldt som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom alle de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte bestemmelse, blev indgivet, blev tilsætningsstoffet opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Alpharma (Belgien) BVBA, som er indehaver af godkendelsen af Cycostat 66G, har indgivet en ansøgning, hvori det foreslås at ændre betingelserne for godkendelsen til slagtekyllinger og kalkuner ved at indføre en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer og ved at ændre tilbageholdelsesperioden som evalueret af autoriteten. Virksomheden fremlagde samtidig oplysninger til støtte for ansøgningen.

(3) I sin udtalelse af 16. september 2008 ([4]) konkluderede autoriteten, at der ikke på grundlag af sikkerhedsbetragtninger er behov for at fastsætte en tilbageholdelsesperiode for slagtekyllinger og dermed heller ikke for maksimalgrænseværdier. Autoriteten konkluderede det samme for kalkuner. Den foreslog dog konkrete værdier for det tilfælde, at maksimalgrænseværdier skulle være påkrævet. Autoriteten foreslog endvidere at fastholde tilbageholdelsesperioden på fem dage for at undgå uønskede smagsindtryk i spiseligt væv af fjerkræ, hvortil der er anvendt Cycostat 66G.

(4) For at sikre et højt sikkerhedsniveau for forbrugerne og en mere effektiv kontrol med, at Cycostat 66G anvendes korrekt, bør der fastsættes maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med autoritetens anbefalinger. Med henblik på at sikre, at kødets organoleptiske egenskaber er tilfredsstillende, bør tilbageholdelsesperioden på fem dage fastholdes.

(5) Forordning (EF) nr. 1800/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1800/2004 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37.

([4]) Videnskabelig udtalelse, afgivet af Panelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, efter anmodning fra Europa-Kommissionen, om et forslag om maksimalgrænseværdier og tilbageholdelsesperiode for Cycostat 66G til slagtekyllinger og slagtekalkuner. *EFSA Journal* (2008) 798, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivstof/kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivstof/kg fuldfoder)	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 758	Alpharma (Belgien) BVBA	Robenidin-hydrochlorid, 66 g/kg (Cycostat 66G)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivstof: Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidinhydrochlorid CAS-nummer: 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N′,N″-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidene] hydrazine: ≤ 0,5 %	Slagtekyllinger	—	30	36	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29.10.2014	800 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd lever 350 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd nyre 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd muskel 1 300 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd hud/vådt fedt
				Kalkuner	—	30	36	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29.10.2014	400 µg robenidinhydrochlorid/kg for hud/fedt 400 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd lever 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd nyre 200 µg robenidinhydrochlorid/kg for våd muskel
				Slagtekaniner	—	50	66	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29.10.2014	—