ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 101/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2009

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 σχετικά με τους όρους της έγκρισης του Cycostat 66G ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η πρόσθετη ύλη υδροχλωρική ρομπενιδίνη 66 g/kg (Cycostat 66G), εφεξής καλούμενη «Cycostat 66G», η οποία συνδέεται με τον κάτοχο άδειας, Alpharma (Belgium) BVBA, και η οποία ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών, εγκρίθηκε υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]). Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής ([3]) χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες και στα κουνέλια προς πάχυνση. Αυτή η πρόσθετη ύλη κοινοποιήθηκε ως υπάρχον προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω πρόσθετη ουσία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της άδειας μιας πρόσθετης ύλης με σχετική αίτηση του κατόχου της άδειας και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Alpharma (Belgium) BVBA, κάτοχος της άδειας του Cycostat 66G, υπέβαλε αίτηση με την οποία προτείνει την τροποποίηση των όρων της άδειας για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και για τις γαλοπούλες μέσω της εισαγωγής ανώτατου ορίου καταλοίπου (ΑΟΚ) και μέσω της τροποποίησης της περιόδου παύσης της χρήσης, σύμφωνα με την αξιολόγηση της Αρχής. Παράλληλα παρέσχε στοιχεία προς στήριξη της αίτησης αυτής.

(3) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 16 Σεπτεμβρίου 2008 ([4]), η Αρχή συνήγαγε το συμπέρασμα ότι, με βάση παραμέτρους ασφάλειας, δεν είναι αναγκαίο να οριστεί περίοδος παύσης της χρήσης για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και συνεπώς δεν είναι αναγκαίο να οριστούν ΑΟΚ. Η Αρχή κατέληξε στα ίδια συμπεράσματα όσον αφορά τις γαλοπούλες. Παρ' όλα αυτά, πρότεινε τιμές στην περίπτωση που υπάρξει απαίτηση για ΑΟΚ. Πρότεινε επίσης τη διατήρηση της πενθήμερης περιόδου παύσης της χρήσης, έτσι ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες γεύσεις στους βρώσιμους ιστούς κοτόπουλων τα οποία έχουν λάβει το Cycostat 66G.

(4) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας για τους καταναλωτές και να βελτιωθεί ο έλεγχος της ορθής χρήσης του Cycostat 66G, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ΑΟΚ σύμφωνα με την πρόταση της Αρχής. Για να διατηρήσει το κρέας αποδεκτές οργανοληπτικές ιδιότητες, η περίοδος παύσης της χρήσης πρέπει να εξακολουθήσει να είναι πέντε ημέρες.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 πρέπει, κατά συνέπεια, να τροποποιηθεί ανάλογα.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37.

([4]) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on a proposal for Maximum Residue Limits and withdrawal period for Cycostatfor 66G for chickens for fattening and turkeys for fattening. *The EFSA Journal* (2008) 798, 1-15.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός καταχώρισης του υπευθύνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Υδροχλωρική ροβενιδίνη 66 g/kg (Cycostat 66G)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Υδροχλωρική ροβενιδίνη: 66 g/kg Λιγνοσουλφονική ένωση: 40 g/kg Ένυδρο θειικό ασβέστιο με δύο μόρια: 894 g/kg Δραστική ουσία: Υδροχλωρική ροβενιδίνη, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, υδροχλωρική 1,3-δις[(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη, Αριθμός CAS: 25875-50-7, Συγγενείς προσμείξεις: N,N′,N″τρις[(p-Cl-βενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη: ≤ 0,5 % Δις-[4-Cl-βενζυλιδεν]υδραζίνη: ≤ 0,5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	30	36	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή.	29.10.2014	800 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος. 350 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών. 1 300 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού δέρματος/λιπωδών ιστών.
				Γαλοπούλες	—	30	36	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή.	29.10.2014	400 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg δέρματος/λίπους. 400 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρού ήπατος. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών νεφρών. 200 μg υδροχλωρική ροβενιδίνη/kg υγρών μυών.
				Κουνέλια προς πάχυνση	—	50	66	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή.	29.10.2014	—