VERORDENING (EG) Nr. 101/2009 VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2009

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1800/2004 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding Cycostat 66G

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Voor het toevoegingsmiddel robenidinehydrocloride 66 g/kg (Cycostat 66G), hierna „Cycostat 66G" genoemd, dat gebonden is aan de vergunninghouder Alpharma (Belgium) bvba en behoort tot de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen, is onder bepaalde voorwaarden een vergunning verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2]. Krachtens Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie [3] is voor dat toevoegingsmiddel een vergunning voor tien jaar verleend voor gebruik bij mestkippen, kalkoenen en mestkonijnen. Dat toevoegingsmiddel is overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product aangemeld. Aangezien alle krachtens die bepaling vereiste informatie werd ingediend, is dat toevoegingsmiddel in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen.

(2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Alpharma (Belgium) bvba, vergunninghouder van Cycostat 66G, heeft een aanvraag ingediend waarin wordt voorgesteld om de voorwaarden van de vergunning voor mestkippen en kalkoenen te wijzigen door de invoering van een maximumresidugehalte (MRL) en door wijziging van de wachttijd, zoals geëvalueerd door de EFSA. Tegelijkertijd heeft de houder gegevens ter staving van dat verzoek verstrekt.

(3) In haar op 16 september 2008 goedgekeurde advies [4] heeft de EFSA geconcludeerd dat het op grond van veiligheidsoverwegingen niet nodig is om voor mestkippen een wachttijd en bijgevolg MRL's vast te stellen. Zij kwam tot dezelfde conclusies voor kalkoenen. Ingeval toch MRL's vereist zijn, stelde zij waarden voor. Zij stelde verder voor om de wachttijd van vijf dagen te handhaven om bijsmaken in eetbare weefsels van met Cycostat 66G behandeld pluimvee te vermijden.

(4) Om te zorgen voor een hoog niveau van veiligheid voor de consumenten en om de controle op het juiste gebruik van Cycostat 66G te verbeteren, moeten MRL's worden vastgesteld, als voorgesteld door de EFSA. Om ervoor te zorgen dat de organoleptische eigenschappen van het vlees aanvaardbaar blijven, moet de wachttijd van vijf dagen worden gehandhaafd.

(5) Verordening (EG) nr. 1800/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
[2] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[3] PB L 317 van 16.10.2004, blz. 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.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 758	Alpharma (Belgium) bvba	Robenidinehydrochloride 66 g/kg (Cycostat 66G)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 894 g/kg Werkzame stof: Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chloorbenzylideen) amino]guanidinehydrochloride, CAS-nummer: 25875-50-7, Productiegebonden onzuiverheden: N,N′,N″-Tris[(p-chloorbenzylideen)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-chloorbenzylideen] hydrazine: ≤ 0,5 %	Mestkippen	—	30	36	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.	29.10.2014	800 µg robenidine hydrochloride/kg natte lever. 350 µg robenidine hydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidine hydrochloride/kg natte spier. 1 300 µg robenidine hydrochloride/kg natte huid/vet.
				Kalkoenen	—	30	36	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.	29.10.2014	400 µg robenidine hydrochloride/kg huid/vet. 400 µg robenidine hydrochloride/kg natte lever. 200 µg robenidine hydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidine hydrochloride/kg natte spier.
				Mestkonijnen	—	50	66	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.	29.10.2014	—