NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 101/2009

z 3. februára 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1800/2004, pokiaľ ide o podmienky povolenia kŕmnej doplnkovej látky Cycostat 66G

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Doplnková látka robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G) (ďalej len „Cycostat 66G“), ktorý sa spája s držiteľom povolenia Alpharma (Belgicko) BVBA a ktorý patrí do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, bola povolená za určitých podmienok v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS ([2]). V nariadení Komisie (ES) č. 1800/2004 ([3]) sa používanie tejto doplnkovej látky povolilo na desať rokov v súvislosti s kurčatami, morkami a králikmi na výkrm. Táto doplnková látka bola oznámená ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Keďže boli predložené všetky informácie požadované podľa tohto ustanovenia, táto doplnková látka sa zaradila do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva.

(2) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje možnosť pozmeniť povolenie doplnkovej látky na základe žiadosti držiteľa povolenia a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spoločnosť Alpharma (Belgicko) BVBA, držiteľ povolenia pre Cycostat 66G predložila žiadosť, v ktorej sú navrhnuté zmeny podmienok povolenia týkajúceho sa kurčiat a moriek na výkrm zavedením maximálneho limitu rezíduí (MLR) na základe hodnotenia uskutočneného úradom. Zároveň poskytla údaje na odôvodnenie svojej žiadosti.

(3) Úrad vo svojom stanovisku zo 16. septembra 2008 ([4]) dospel k záveru, že na základe zváženia bezpečnosti nie je potrebné stanoviť ochrannú lehotu v prípade kurčiat určených na výkrm a následne MRL. Pokiaľ ide o morky, úrad dospel k rovnakému záveru. V prípade, že sa vyžadujú MLR, úrad navrhol hodnoty. Ďalej navrhol zachovať päťdňovú ochrannú lehotu, čím sa zabráni pachuti v jedlých tkanivách hydiny ošetrenej doplnkovou látkou Cycostat 66G.

(4) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a zlepšiť kontrolu správneho používania Cycostatu 66G je vhodné stanoviť MLR podľa návrhu úradu. S cieľom zachovať prijateľné organoleptické vlastnosti mäsa by sa mala zachovať päťdňová ochranná lehota.

(5) Nariadenie (ES) č. 1800/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1800/2004 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37.

([4]) Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k návrhu maximálnych limitov rezíduí a ochrannej lehoty pre Cycostatfor 66G, pokiaľ ide o kurčatá a morky na výkrm, vydané na žiadosť Európskej komisie. Vestník EFSA (2008) 798, s. 1 – 15.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. februára 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E 758	Alpharma (Belgicko) BVBA	Robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Zloženie doplnkovej látky: Robenidín hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: Robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidén) amino]guanidín hydrochlorid, Číslo CAS: 25875-50-7, Príbuzné nečistoty: N,N′,N″-Tris[(p-Cl-benzylidén)-amino]guanidín: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidén] hydrazín: ≤ 0,5 %	Kurčatá na výkrm	—	30	36	Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím.	29.10.2014	800 µg robenidín hydrochlorid/kg surovej pečene. 350 µg robenidín u hydrochloridu/kg surovej obličky. 200 µg robenidín hydrochlorid/kg surového svalu. 1 300 µg robenidín hydrochlorid/kg surovej kože/tuku.
				Morky	—	30	36	Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím.	29.10.2014	400 µg robenidín hydrochlorid/kg kože/tuku. 400 µg robenidín hydrochlorid/kg surovej pečene. 200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej obličky. 200 µg robenidín hydrochlorid/kg surového svalu.
				Králiky na výkrm	—	50	66	Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím.	29.10.2014	—