UREDBA KOMISIJE (ES) št. 101/2009

z dne 3. februarja 2009

o spremembi Uredbe (ES) št. 1800/2004 glede pogojev za izdajo dovoljenja za krmni dodatek Cycostat 66G

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali [1] in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dodatek robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G, v nadaljnjem besedilu: „Cycostat 66G“) iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin, za katerega je imetnik dovoljenja Alpharma (Belgija) BVBA, je bil v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS [2] odobren pod nekaterimi pogoji. Z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 [3] je bila odobrena desetletna uporaba navedenega dodatka za piščance za pitanje, purane in kunce za pitanje. Navedeni dodatek je bil na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 prijavljen kot obstoječi proizvod. Ker so bile predložene vse informacije, ki ji zahteva navedena določba, je bil navedeni dodatek vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti.

(2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: „Agencija“). Alpharma (Belgija) BVBA, imetnik dovoljenja za Cycostat 66G, je predložila zahtevek, v katerem predlaga spremembo pogojev za izdajo dovoljenja za piščance za pitanje in purane z uvedbo mejne vrednosti ostanka (MRL) in spremembo karence, kakor ju je ocenila Agencija. Hkrati je predložila podatke v podporo navedenemu zahtevku.

(3) Sklep mnenja Agencije z dne 16. septembra 2008 [4] je bil, da na podlagi obravnave varnostnih vprašanj ni treba določiti karence za piščance za pitanje in posledično mejnih vrednosti ostankov. Sklep za purane je bil isti. Vendar je predlagala vrednosti mejnih vrednosti ostankov, če bi bili zahtevani. Predlagala je tudi ohranitev petdnevne karence, da se prepreči neustrezni vonj užitnih tkiv piščancev, ki so bili obdelani s Cycostat 66G.

(4) Za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov in izboljšanje nadzora nad pravilno uporabo dodatka Cycostat 66G je primerno, da se določijo mejne vrednosti ostankov, ki jih je predlagala Agencija. Da se ohranijo organoleptične značilnosti mesa, je treba ohraniti petdnevno karenco.

(5) Uredbo (ES) št. 1800/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1800/2004 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
[2] UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
[3] UL L 317, 16.10.2004, str. 37.

[4] Znanstveno mnenje znanstvenega sveta za dodatke in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), oblikovano na zahtevek Evropske komisije o predlogu za mejne vrednosti ostankov in karenco za Cycostat 66G za piščance za pitanje in purane za pitanje. *The EFSA Journal* (2008) 798, 1–15.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. februarja 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice				
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
E 758	Alpharma (Belgija) BVBA	robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Sestava dodatka: Robenidine hydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Calcium sulfate dihydrate: 894 g/kg Aktivna snov: Robenidine hydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidene) amino]-guanidine hydrochloride, Številka CAS: 25875-50-7, Povezane nečistoče: N,N′,N″-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidene] hydrazine: ≤ 0,5 %	piščanci za pitanje	—	30	36	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom.	29.10.2014	800 µg robenidin klorida/kg mokrih jeter. 350 µg robenidin klorida/kg mokrih ledvic. 200 µg robenidin klorida/kg mokrega mišičevja. 1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščobe.
				purani	—	30	36	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom.	29.10.2014	400 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščobe. 400 µg robenidin klorida/kg mokrih jeter. 200 µg robenidin klorida/kg mokrih ledvic. 200 µg robenidin klorida/kg mokrega mišičevja.
				kunci za pitanje	—	50	66	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom.	29.10.2014	—