KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 214/2009

af 18. marts 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 (Belgium) 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 (EFSA). Alpharma (Belgium) 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 ændre handelsnavnet fra Cycostat 66G til Robenz 66G, idet handelsnavnet Cycostat 66G bevares uændret for slagtekaniners vedkommende.

(3) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af de pågældende tilsætningsstoffer. EFSA er blevet underrettet om ansøgningen.

(4) For at give ansøgeren mulighed for at udnytte sin ret til at bringe produktet i omsætning med det nye handelsnavn »Robenz 66G« er det nødvendigt at ændre godkendelsesbetingelserne for så vidt angår slagtekyllinger og kalkuner.

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

(6) Der bør fastsættes en overgangsperiode, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger kan opbruges.

(7) 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 teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Eksisterende lagre, som er i overensstemmelse med bestemmelser, der var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 30. juni 2010.

([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.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for at bringe tilsætningsstoffet i omsætning	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
		Robenidinhydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivstof: Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-chlorbenzyliden) amino]-guanidinhydrochlorid CAS-nr.: 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N′,N′′-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Kalkuner	—	30	36	Anvendelse de sidste fem dage før slagtning forbudt	29.10.2014	400 µg robenidinhydrochlorid/kg våd hud/vådt fedt. 400 µg robenidinhydrochlorid/kg våd lever. 200 µg robenidinhydrochlorid/kg våd nyre. 200 µg robenidinhydrochlorid/kg våd muskel.

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for at bringe tilsætningsstoffet i omsætning	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
		Robenidinhydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivstof: Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-chlorbenzyliden) amino]-guanidinhydrochlorid CAS-nr.: 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N′,N′′-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Slagtekaniner	—	50	66	Anvendelse de sidste fem dage før slagtning forbudt	29.10.2014	—«