VERORDENING (EG) Nr. 214/2009 VAN DE COMMISSIE

van 18 maart 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 dat 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. Alpharma (Belgium) BVBA, vergunninghouder van Cycostat 66G, heeft een aanvraag ingediend waarin wordt verzocht de vergunningvoorwaarden met betrekking tot mestkippen en kalkoenen te wijzigen door de handelsnaam te wijzigen van Cycostat 66G in Robenz 66G, maar de handelsnaam Cycostat 66G ongewijzigd te laten voor zover het mestkonijnen betreft.

(3) De voorgestelde wijziging van de vergunningvoorwaarden is louter administratief en maakt geen nieuwe beoordeling van de desbetreffende toevoegingsmiddelen noodzakelijk. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is in kennis gesteld van de aanvraag.

(4) Om de aanvrager in staat te stellen gebruik te maken van zijn rechten om het product onder de nieuwe handelsnaam „Robenz 66G" in de handel te brengen, moeten de vergunningvoorwaarden met betrekking tot mestkippen en kalkoenen worden gewijzigd.

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

(6) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode tijdens welke bestaande voorraden kunnen worden opgebruikt.

(7) 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

Bestaande voorraden die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de inwerkingtreding van deze verordening mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot en met 30 juni 2010.

[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.

Artikel 3

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

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

Gedaan te Brussel, 18 maart 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en regis-tratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
„E 758	Alpharma (België) BVBA	Robenidine-hydrochloride 66 g/kg (Robenz 66G)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 894 g/kg Werkzame stof: Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 robenidinehydrochloride/kg natte lever. 350 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier. 1 300 µg robenidinehydrochloride/kg natte huid/vet.

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en regis-tratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder				
		Robenidine-hydrochloride 66 g/kg (Robenz 66G)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 894 g/kg Werkzame stof: Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 %	Kalkoenen	—	30	36	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.	29.10.2014	400 µg robenidinehydrochloride/kg natte huid/vet. 400 µg robenidinehydrochloride/kg natte lever. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier.

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en regis-tratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder				
		Robenidine-hydrochloride 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, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 %	Mestkonijnen	—	50	66	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.	29.10.2014	—”