NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 214/2009

z 18. marca 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, ktorá sa spája s držiteľom povolenia Alpharma (Belgicko) BVBA a ktorá 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 povolilo používanie tejto doplnkovej látky v krmivách pre kurčatá na výkrm, morky a králiky na výkrm na desať rokov. Uvedená 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. Spoločnosť Alpharma (Belgicko) BVBA, držiteľ povolenia na Cycostat 66G, predložila žiadosť o úpravu podmienok povolenia, pokiaľ ide o kurčatá na výkrm a morky, prostredníctvom zmeny obchodného názvu Cycostat 66G na Robenz 66G, a to pri súčasnom zachovaní obchodného názvu Cycostat 66G, pokiaľ ide o králiky na výkrm.

(3) Navrhovaná zmena podmienok povolenia je výhradne administratívnej povahy a nezahŕňa nové posúdenie príslušných doplnkových látok. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) bol o žiadosti informovaný.

(4) Aby žiadateľ mohol uplatňovať svoje práva uvádzať doplnkové látky na trh pod obchodným názvom „Robenz 66G“, je potrebné zmeniť podmienky povolenia týkajúce sa kurčiat na výkrm a moriek.

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

(6) Je vhodné ustanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu spotrebovať existujúce zásoby.

(7) 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

Existujúce zásoby, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, môžu byť ďalej uvádzané na trh a používané do 30. júna 2010.

[1] Ú. v. EÚ 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.

Článok 3

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

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

V Bruseli 18. marca 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkových látok 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 (Robenz 66G)	Zloženie doplnkovej látky: Robenidín hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: Robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 hydrochloridu/kg surovej pečene 350 µg robenidín hydrochloridu/kg surovej obličky 200 µg robenidín hydrochloridu/kg surového svalu 1 300 µg robenidín hydrochloridu/kg surovej kože/tuku

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkových látok 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				
		Robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Zloženie doplnkovej látky: Robenidín hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: Robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 %	Morky	—	30	36	Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím	29.10.2014	400 µg robenidín hydrochloridu/kg surovej kože/tuku 400 µg robenidín hydrochloridu/kg surovej pečene 200 µg robenidín hydrochloridu/kg surovej obličky 200 µg robenidín hydrochloridu/kg surového svalu

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkových látok 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				
		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, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 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 %	Králiky na výkrm	—	50	66	Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím	29.10.2014	—“