

# EØS-ORGANER

2014/EØS/75/01

## EØS-KOMITEEN

### KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 101/2009

av 3. februar 2009

#### om endring av forordning (EF) nr. 1800/2004 med hensyn til vilkårene for godkjenning av Cycostat 66G som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DET EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tilsetningsstoffet robenidinhydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G), heretter kalt «Cycostat 66G», som er knyttet til innehaveren av godkjenningen, Alpharma (Belgium) BVBA, og som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning, ble godkjent på visse vilkår i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>. Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004<sup>(3)</sup> ble dette tilsetningsstoffet godkjent i ti år for oppfôringskyllinger, kalkuner og oppfôringskaniner. Tilsetningsstoffet ble meldt som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ettersom alle opplysninger som kreves etter nevnte bestemmelse, var framlagt, ble tilsetningsstoffet innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra godkjenningssinnehaveren og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»). Alpharma (Belgium) BVBA, som er innehaver av godkjenningen av Cycostat 66G, har inngitt en søknad med forslag om å endre vilkårene for godkjenning for oppfôringskyllinger og kalkuner ved å innføre en grenseverdi for restmengder og ved å endre tilbakeholdningstiden, i samsvar med Myndighetens vurdering. Samtidig framla innehaveren opplysninger til støtte for anmodningen.

- 3) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 16. september 2008<sup>(4)</sup> at det ut fra sikkerhetshensyn ikke er nødvendig å fastsette en tilbakeholdningstid for oppfôringskyllinger, og dermed heller ikke å innføre grenseverdier. Den fastslo det samme for kalkuner. Myndigheten foreslo imidlertid grenseverdier i tilfelle slike skulle anses som nødvendige. Den foreslo dessuten å opprettholde tilbakeholdningstiden på fem dager for å unngå bismak på spiselig vev fra fjørfe behandlet med Cycostat 66G.

- 4) For å sikre et høyt sikkerhetsnivå for forbrukerne og for å forbedre kontrollen av riktig bruk av Cycostat 66G bør det fastsettes grenseverdier for restmengder i samsvar med Myndighetens forslag. For å sikre at kjøttets organoleptiske egenskaper forblir akseptable, bør tilbakeholdningstiden fortsatt være fem dager.

- 5) Forordning (EF) nr. 1800/2004 bør derfor endres.

- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelseten —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004 erstattes med vedlegget til denne forordning.

#### Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 4.2.2009, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/2009 av 22. oktober 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 68 av 17.12.2009, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37.

<sup>(4)</sup> Uttalelse avgitt på anmodning fra Europakommisjonen av Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP) om forslag til grenseverdier for restmengder og tilbakeholdningstid for oppfôringskyllinger og oppfôringskalkuner ved bruk av Cycostat 66G. EFSA Journal (2008) 798, s. 1-15.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. februar 2009.

*For Kommisjonen*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

## VELEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for å bringe tilsetningsstoffet i omsætning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff/kg fullfør					
<b>Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>											
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robenidimhydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Robenidimhydroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivt stoff: Robenidimhydroklorid, C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>5</sub> · HCl, 1,3-bis[(p-klorbenzyliden)amino]guanidinhydroklorid, CAS-nr. 25875-50-7, Beslektede urenheter: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Oppføringskyllinger	—	30	36	Bruk de siste fem døgn for slaktning er forbudt.	29.10.2014	800 µg robenidimhydroklorid/kg lever (våttvekt) 350 µg robenidimhydroklorid/kg nyre (våttvekt) 200 µg robenidimhydroklorid/kg muskel (våttvekt) 1 300 µg robenidimhydroklorid/kg hud/fett (våttvekt)	
				Kalkuner	—	30	36	Bruk de siste fem døgn for slaktning er forbudt.	29.10.2014	400 µg robenidimhydroklorid/kg hud/fett 400 µg robenidimhydroklorid/kg lever (våttvekt) 200 µg robenidimhydroklorid/kg nyre (våttvekt) 200 µg robenidimhydroklorid/kg muskel (våttvekt)	
				Oppføringskammer	—	50	66	Bruk de siste fem døgn for slaktning er forbudt.	29.10.2014	—	