

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 214/2009

2015/EØS/3/03

av 18. mars 2009

om endring av forordning (EF) nr. 1800/2004 med hensyn til vilkårene for godkjenning av
fôrvaretilsetningsstoffet Cycostat 66G(*)KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —66G, mens handelsbetegnelsen Cycostat 66G forblir
uendret når det gjelder oppføringskaniner.under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

3) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningene er av ren administrativ karakter og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.

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

4) For at søkeren skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter med den nye handelsbetegnelsen «Robenz 66G», må vilkårene for godkjenningen endres når det gjelder oppføringskyllinger og kalkuner.

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⁽²⁾. Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004⁽³⁾ ble dette tilsetningsstoffet godkjent i ti år for oppføringskyllinger, kalkuner og oppføringskaniner. 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.

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

6) Det bør fastsettes en overgangsperiode da eksisterende lagre kan brukes opp.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset —

2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter en anmodning fra innehaveren av godkjenningen og en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Alpharma (Belgium) BVBA, som er innehaver av godkjenningen av Cycostat 66G, har inngitt en søknad med anmodning om å endre vilkårene for godkjenning for oppføringskyllinger og kalkuner ved å endre handelsbetegnelsen fra Cycostat 66G til Robenz

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*Vedlegget til forordning (EF) nr. 1800/2004 erstattes med
teksten i vedlegget til denne forordning.*Artikkel 2*Eksisterende lagre som er i samsvar med bestemmelsene
som gjaldt før denne forordning trådte i kraft, kan fortsatt
markedsføres og brukes inntil 30. juni 2010.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 73 av 19.3.2009, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37.

Artikkel 3

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

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

Utferdiget i Brussel, 18. mars 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for markedsføringen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de berørte næringsmidler av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
mg aktivt stoff/kg fullfør										
Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning										
«E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robenidinhydroklorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Robenidinhydroklorid 66 g/kg L-ignosulfonat: 40 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivt stoff: Robenidinhydroklorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ 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 %	Oppføringskylinger	—	30	36	Bruk forbudt minst fem døgn før slaktning	29.10.2014	800 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våtvekt) 350 µg robenidinhydroklorid /kg nyre (våtvekt) 200 µg robenidinhydroklorid /kg muskel (våtvekt) 1 300 µg robenidinhydroklorid /kg hud/fett (våtvekt)

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for markedsføringen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de berørte næringsmidler av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff/kg fullfør	mg aktivt stoff/kg fullfør				
		Robenidinhydroklorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Robenidinhydroklorid 66 g/kg L-ignosulfonat: 40 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivt stoff: Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ HCl, 1,3-bis[(p-klorbenzyliden) amino]-guanidinhydroklorid, CAS-nr. 25875-50-7 Beslektede urenheter: N,N',N'' -Tris[(p-Cl-benzyliden) amino]guanidin: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: $\leq 0,5\%$	Kalkuner	—	30	36	Bruk forbudt minst fem døgn før slaktning	29.10.2014	400 µg robenidinhydroklorid /kg hud/fett (våttvekt) 400 µg robenidinhydroklorid/kg lever (våttvekt) 200 µg robenidinhydroklorid /kg nyre (våttvekt) 200 µg robenidinhydroklorid /kg muskel (våttvekt)	

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for markedsføringen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de berørte næringsmidler av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
		Robenidinhydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Robenidinhydroklorid 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat: 894 g/kg Aktivt stoff: Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ HCl, 1,3-bis[(p-klorbenzyliden) amino]-guanidinhydroklorid, CAS-nr. 25875-50-7 Beslektede urenheter: N,N',N'' -Tris[(p-Cl-benzyliden) amino]guanidin: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: $\leq 0,5\%$	Oppføringskammer	—	50	66	Bruk forbudt minst fem døgn før slaktning	29.10.2014	—»