

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 214/2009**z dnia 18 marca 2009 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1800/2004 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego Cycostat 66G****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

pozostawieniu bez zmiany nazwy handlowej Cycostat 66G dla produktu przeznaczonego dla królików rzeźnych.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

(3) Proponowana zmiana warunków zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny dodatków. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności został powiadomiony o wniosku.

(4) By umożliwić wnioskodawcy korzystanie z praw do obrotu pod nową nazwą handlową „Robenz 66G”, niezbędna jest zmiana warunków zezwolenia w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i indyków.

a także mając na uwadze, co następuje:

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1800/2004.

(1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG ⁽²⁾ zezwolono pod pewnymi warunkami na stosowanie dodatku – chlorowodoru robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G), określanego dalej jako Cycostat 66G, powiązanego z posiadaczem zezwolenia, przedsiębiorstwem Alpharma (Belgium) BVBA, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych środków farmaceutycznych. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1800/2004 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat u kurcząt rzeźnych, indyków oraz królików rzeźnych. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ dostarczono wszystkie informacje wymagane zgodnie z tym przepisem, dodatek został wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych.

(6) Należy przewidzieć okres przejściowy, w którym będzie można wykorzystać istniejące zapasy.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dany dodatek na wniosek posiadacza zezwolenia, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Przedsiębiorstwo Alpharma (Belgium) BVBA, posiadacz zezwolenia dla dodatku Cycostat 66G, złożyło wniosek, w którym zwraca się o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie tego dodatku u kurcząt rzeźnych i indyków poprzez zmianę nazwy handlowej z Cycostat 66G na Robenz 66G, przy jednoczesnym

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1800/2004 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Istniejące zapasy zgodne z przepisami mającymi zastosowanie przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu i wykorzystywane do dnia 30 czerwca 2010 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 317 z 16.10.2004, s. 37.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 marca 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatków do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość			
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
„E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Robenz 66G)	Skład dodatku: Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia 894 g/kg Substancja czynna: Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, chlorowodorek 1,3-bis [(p-chlorobenzylideno) amino]-guanidyny Numer CAS: 2587 5-50-7 Powiązane zanieczyszczenia: N,N',N''-tris [(p-Cl-benzylideno) amino]guanidyna: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzylideno]hydrazyna: $\leq 0,5\%$	Kurczęta rzeźne	—	30	36	Stosowanie zabronione przez co najmniej pięć dni przed ubojem.	29.10.2014	800 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrzej masy wątroby. 350 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrzej masy nerek. 200 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrzej masy mięśni. 1 300 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrzej masy skóry/tłuszczu.

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatków do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	Mg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
		Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Robenz 66G)	Skład dodatku: Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia 894 g/kg Substancja czynna: Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, chlorowodorek 1,3-bis [(p-chlorobenzylideno) amino]-guanidyny Numer CAS: 25875-50-7 Powiązane zanieczyszczenia: N,N',N''-tris[(p-Cl-benzylideno) amino]guanidyna: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzylideno]hydrazyna: $\leq 0,5\%$	Indyki	—	30	36	Stosowanie zabronione przez co najmniej pięć dni przed ubojem.	29.10.2014	400 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy skóry/tłuszczu. 400 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy wątroby. 200 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy nerek. 200 µg chlorowodoru robenidyny/kg mokrej masy mięśni.

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatków do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawośći (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanek paszowej	pehporcjowej				
		Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G)	Skład dodatku: Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia 894 g/kg Substancja czynna: Chlorowodorek robenidyny, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, chlorowodorek 1,3-bis [(p-chlorobenzylideno) amino]-guanidyny Numer CAS: 25875-50-7 Powiązane zanieczyszczenia: N,N',N''-tris[(p-Cl-benzylideno) amino]guanidyna: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylideno]hydrazyna: ≤ 0,5 %	Króliki rzeźne	—	50	66	66	Stosowanie zabronione przez co najmniej pięć dni przed ubojem.	29.10.2014	—