

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 214/2009

ze dne 18. března 2009,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1800/2004, pokud jde o podmínky povolení doplňkové látky
Cycostat 66G

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

Robenz 66G, a to za současného zachování obchodního
názvu Cycostat 66G, pokud jde o výkrm králíků.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

(3) Navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotčených doplňkových látek. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

(4) Aby mohl žadatel uplatňovat svá práva pro uvádění na trh pod novým obchodním názvem „Robenz 66G“, je nutné změnit podmínky povolení, pokud jde o výkrm kuřat a krůty.

vzhledem k těmto důvodům:

(5) Nařízení (ES) č. 1800/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(1) Doplňková látka robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G) (dále jen „Cycostat 66G“) vázaná na držitele povolení, společnost Alpharma (Belgium) BVBA, a náležející do skupiny kokcidostatik a jiných léčebných látek byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS⁽²⁾. Nařízením Komise (ES) č. 1800/2004⁽³⁾ byla uvedená doplňková látka povolena na deset let pro výkrm kuřat, pro krůty a výkrm králíků. Doplňková látka byla oznámena jako stávající produkt podle článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003. Jelikož veškeré informace požadované na základě uvedeného ustanovení byly předloženy, byla uvedená doplňková látka zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.

(6) Je vhodné stanovit přechodné období k vypotřebování stávajících zásob.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Společnost Alpharma (Belgium) BVBA, držitel povolení pro Cycostat 66G, předložila žádost, v níž žádá změnu podmínek povolení, pokud jde o výkrm kuřat a krůty, změnou obchodního názvu Cycostat 66G na

Příloha nařízení (ES) č. 1800/2004 se nahrazuje zněním v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Stávající zásoby, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděny na trh a používány do dne 30. června 2010.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. března 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						Minimální obsah	Maximální obsah mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
Kokcidiosrátka a jiné léčebné látky										
„E 758	Alpharma (Belgium) BYBA	robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Složení doplňkové látky: robenidin hydrochlorid: 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg Účinná látka: robenidin hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, 1,3-bis [(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid Číslo CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: N,N',N''-tris[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % bis(4-chlorbenzyliden)hydrazin: ≤ 0,5 %	výkrm kuřat	—	30	36	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	800 µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu. 350 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu. 200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu. 1 300 µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu.

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						Minimální obsah	mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
		robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Složení doplňkové látky: robenidin hydrochlorid: 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg Účinná látka: robenidin hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid Číslo CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: N,N',N''-tris[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin: $\leq 0,5\%$ bis(4-chlorbenzyliden)hydrazin: $\leq 0,5\%$	krůty	—	30	36	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	400 μ g robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu. 400 μ g robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu. 200 μ g robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu. 200 μ g robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu.

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						Minimální obsah	mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
		robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Složení doplňkové látky: robenidin hydrochlorid: 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg Účinná látka: robenidin hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid Číslo CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: N,N',N'' -tris[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin: $\leq 0,5\%$ bis(4-chlorbenzyliden)hydrazin: $\leq 0,5\%$	výkrm králiků	—	50	66	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	—