

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 101/2009

ze dne 3. února 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,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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,

vzhledem k těmto důvodům:

(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 dalších léčebných látek byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS⁽²⁾. Nařízením Komise (ES) č. 1800/2004⁽³⁾ byla uvedena 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.

(2) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Společnost Alpharma (Belgium) BVBA, držitel povolení Cycostat 66G, předložila žádost, v níž navrhuje změnu podmínek povolení pro výkrm kuřat a pro krůty zavedením maximálního limitu reziduí (MLR) a změnou ochranné lhůty, podle hodnocení úřadu. Zároveň poskytla údaje na podporu této žádosti.

(3) Úřad ve svém stanovisku přijatém dne 16. září 2008⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že na základě posouzení bezpečnosti není nutné pro výkrm kuřat stanovit ochrannou lhůtu ani maximální limity reziduí. Pokud jde o krůty, dospěl ke stejným závěrům. Doporučil však určité hodnoty pro případy, že by byly maximální limity reziduí požadovány. Dále navrhl zachovat ochrannou lhůtu v délce pěti dnů, aby se zabránilo nežádoucím příchutím v požitelných tkáních drůbeže, které byla podávána látka Cycostat 66G.

(4) V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti spotřebitelů a zlepšení kontroly řádného používání látky Cycostat 66G je vhodné stanovit maximální limity reziduí navržené úřadem. V zájmu zachování přijatelných organoleptických vlastností masa by měla být ochranná lhůta v délce pěti dnů zachována.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1800/2004 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

⁽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.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on a proposal for MRLs and withdrawal period for Cycostat 66G for chickens and turkeys for fattening. *The EFSA Journal* (2008) 798, s. 1–15.

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

V Bruselu dne 3. února 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
						Mínimální obsah	Mg účinné látky na kg kompletního krmiva			
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	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 ₂ N ₅ · HCl, 1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid, Číslo CAS : 25875-50-7, Přidružené nečistoty: N,N'-tris[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % bis(4-chlorbenzyliden)hydrazin: ≤ 0,5 %	Kuřata na výkrm	—	30	36	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	800 µg látky robenidin hydrochlorid/kg jater v syrovém stavu. 350 µg látky robenidin hydrochlorid/kg ledvin v syrovém stavu. 200 µg látky robenidin hydrochlorid/kg svaloviny v syrovém stavu. 1 300 µg látky robenidin hydrochlorid/kg kůže/tuku v syrovém stavu.
				Krůty	—	30	36	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	400 µg látky robenidin hydrochlorid/kg kůže/tuku. 400 µg látky robenidin hydrochlorid/kg jater v syrovém stavu. 200 µg látky robenidin hydrochlorid/kg ledvin v syrovém stavu. 200 µg látky robenidin hydrochlorid/kg svaloviny v syrovém stavu.
				Králci na výkrm	—	50	66	Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou.	29.10.2014	—

Kokcidiostatika a další léčebné látky