

VERORDNUNG (EG) Nr. 214/2009 DER KOMMISSION

vom 18. März 2009

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffs Cycostat 66G

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

durch Änderung der Handelsbezeichnung „Cycostat 66G“ in „Robenz 66G“ zu ändern, für Mastkaninchen aber die Handelsbezeichnung „Cycostat 66G“ beizubehalten.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

(3) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen ist ein rein administrativer Vorgang und erfordert keine neue Bewertung der betreffenden Zusatzstoffe. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist von dem Antrag unterrichtet worden.

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

(4) Um dem Antragsteller die Wahrnehmung seiner Vermarktungsrechte unter der neuen Handelsbezeichnung „Robenz 66G“ zu ermöglichen, müssen die Bedingungen für die Zulassung für Masthühner und Truthühner geändert werden.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(5) Die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.

(1) Der zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G), nachstehend „Cycostat 66G“ genannt, wurde mit Bindung an den Zulassungsinhaber Alpharma (Belgium) BVBA gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission ⁽³⁾ wurde dieser Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung bei Masthühnern, Truthühnern und Mastkaninchen zugelassen. Der Zusatzstoff wurde auf der Grundlage des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet. Da alle gemäß dieser Bestimmung erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, wurde der Zusatzstoff in das Gemeinschaftsregister für Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(6) Es ist ein Übergangszeitraum vorzusehen, in dem die vorhandenen Vorräte aufgebraucht werden können.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu ändern. Alpharma (Belgium) BVBA, der Inhaber der Zulassung für Cycostat 66G, hat beantragt, die Bedingungen für die Zulassung für Masthühner und Truthühner

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Vorräte, die den vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und bis 30. Juni 2010 verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. März 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
							Menge Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiotatika und andere Arzneimittel										
„E 758	Alphaarma (Belgium) BVBA	Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Wirkstoff: Robenidin-Hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, 1,3-bis [(p-Chlorbenzyliden)-amino]- guanidinhydrochlorid, CAS-Nummer: 25875-50-7, Verwandte Verunreinigungen: N,N',N''-Tris[(p-Cl- benzyliden)-amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Masthühner	—	30	36	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig.	29.10.2014	800 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Leber (nass) 350 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Niere (nass) 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Muskel (nass) 1 300 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Haut/Fett (nass)

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
		Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Robenz 66G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Wirkstoff: Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis [(p-Chlorbenzyliden) amino]- guanidinhydrochlorid, CAS-Nummer: 25875-50-7, Verwandte Verunreinigungen: N,N',N''-Tris[(p-Cl- benzyliden)-amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Truthühner	—	30	36	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig.	29.10.2014	400 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Haut/Fett (nass) 400 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Leber (nass) 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Niere (nass) 200 µg Robenidin-Hydrochlorid/kg Muskel (nass)

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der Inhaberfirma des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						Mindestgehalt	mg Wirkstoff/kg, Allein- futtermittel			
		Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg Wirkstoff: Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-Chlorbenzyliden) amino]- guanidinhydrochlorid, CAS-Nummer: 25875-50-7, Verwandte Verunreinigungen: N,N',N''-Tris[(p-Cl- benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Mastkaninchen	—	50	66	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig.	29.10.2014	—