

VERORDNUNG (EG) Nr. 101/2009 DER KOMMISSION

vom 3. Februar 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 —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(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 (Belgien) 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 für Masthühner, Truthühner 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.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zu ändern. Alpharma (Belgien) BVBA, der Inhaber der Zulassung für Cycostat 66G, hat beantragt, die Zulassungsbedingungen durch Einführung von Rückstandshöchstmengen und Anpassung der Absetzzeiten für Masthühner und Truthühner gemäß der Bewertung der Behörde zu ändern. Er legte zur Unterstützung seines Antrags gleichzeitig die erforderlichen Informationen vor.

(3) In ihrem Gutachten vom 16. September 2008 ⁽⁴⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass es unter sicherheitstechnischen Gesichtspunkten nicht notwendig sei, eine Absetzzeit für Masthühner und demnach Rückstandshöchstmengen festzulegen. Dieselben Schlussfolgerungen gelten für Truthühner. Die Behörde schlug jedoch für den Fall, dass Rückstandshöchstmengen als notwendig erachtet werden sollten, bestimmte Werte vor. Ferner schlug sie vor, die fünftägige Absetzzeit beizubehalten, um Off-Flavours in essbaren Geweben von mit Cycostat 66G behandeltem Geflügel zu vermeiden.

(4) Zur Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus für die Verbraucher und zur Verbesserung der Kontrolle eines korrekten Gebrauchs von Cycostat 66G ist es angezeigt, die von der Behörde vorgeschlagenen Rückstandshöchstmengen festzulegen. Zur Wahrung akzeptabler organoleptischer Eigenschaften des Fleisches sollte die Absetzzeit weiterhin fünf Tage betragen.

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

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁽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.

⁽⁴⁾ Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) auf Ersuchen der Europäischen Kommission über einen Vorschlag zu Rückstandshöchstmengen und Wartezeiten für Cycostat 66G bei Masthühnern und Masttruthühnern. The EFSA Journal (2008) 798, 1—15.

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

Brüssel, den 3. Februar 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 (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandhöchstmenge im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
Kokzidiotatika und andere Arzneimittel										
E 758	Alpharma (Belgien) BVBA	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: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: $\leq 0,5\%$	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)
				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)
				Mastkainnen	—	50	66	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig.	29.10.2014	—