NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1800/2004

ze dne 15. října 2004

o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Cycostat 66G“, která patří do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek, v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech [1], a zejména na čl. 9g odst. 5 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu se směrnicí 70/524/EHS byla kokcidiostatika zahrnutá do přílohy I uvedené směrnice před 1. lednem 1988 dočasně povolena od 1. dubna 1998 a přeřazena do kapitoly I přílohy B za účelem jejich přehodnocení jako doplňkových látek vázaných na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu. Výrobek na bázi robenidinu, Cycostat 66G, je doplňková látka patřící do skupiny „kokcidiostatik a dalších léčebných látek“ uvedených v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS.

(2) Osoba odpovědná za uvedení přípravku Cycostat 66G do oběhu předložila žádost o povolení spolu s dokumentací podle čl. 9g odst. 2 a 4 uvedené směrnice.

(3) Článek 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení doby platnosti povolení dotčené doplňkové látky až do rozhodnutí Komise v případech, kdy z důvodů, na něž nemá držitel povolení vliv, nelze o žádosti rozhodnout před datem skončení platnosti povolení. Toto ustanovení je použitelné na povolení přípravku Cycostat 66G. Dne 26. dubna 2001 požádala Komise Vědecký výbor pro výživu zvířat o zhodnocení všech rizik a tato žádost byla následně předána Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. V průběhu přehodnocovacího postupu bylo podáno několik žádostí o doplňkové informace, aby bylo možné přehodnocení uzavřít v časové lhůtě požadované podle článku 9g.

(4) Vědecký výbor pro doplňkové látky a přípravky a látky používané v krmivech, který je součástí Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, vydal příznivé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti přípravku Cycostat 66G pro kuřata na výkrm, králíky na výkrm a krůty.

(5) Z přehodnocení přípravku Cycostat 66G provedeného Komisí vyplývá, že příslušné podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS byly splněny. Cycostat 66G by měl tedy být povolen na deset let jako doplňková látka vázaná na osobu odpovědnou za její uvedení do oběhu a začleněná do kapitoly I seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b) uvedené směrnice.

(6) Protože je povolení doplňkové látky nyní vázáno na osobu odpovědnou za její uvedení do oběhu a jelikož nahrazuje předchozí povolení, které nebylo vázáno na konkrétní osobu, je vhodné předchozí povolení zrušit.

(7) Vzhledem k tomu, že k okamžitému stažení robenidinu z trhu neexistují žádné bezpečnostní důvody, je vhodné stanovit přechodné období v délce šesti měsíců za účelem vyčerpání stávajících zásob doplňkové látky.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění takto:

Vypouští se zmínka o doplňkové látce robenidin patřící do skupiny „kokcidiostatik a dalších léčebných látek“.

Článek 2

Doplňková látka Cycostat 66G patřící do skupiny „kokcidiostatik a dalších léčebných látek“ uvedených v příloze tohoto nařízení se povoluje k užívání ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

[1] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1464/2004 (Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 8).

Článek 3

Za účelem spotřeby stávajících zásob přípravku robenidin se povoluje lhůta šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 15. října 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemické označení, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg aktivní látky/kg kompletního krmiva			
Kokcidiostatika a další léčebné látky									
E 758	Alpharma (Belgie)	robenidin hydrochlorid 66 g/kg (cycostat 66G)	**Doplňková látka:** robenidin hydrochlorid 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg kalcium sulfát dihydrát: 894 g/kg **Aktivná látka:** robenidin hydrochlorid $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzyliden) amino]guanidin hydrochlorid, Číslo CAS: 25875-50-7, Příbuzné nečistoty: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	kuřata na výkrm	—	30	36	Použití zakázáno nejméně 5 dní před porážkou	29. října 2014
				krůty	—	30	36	Použití zakázáno nejméně 5 dní před porážkou	29. října 2014
				králíci na výkrm	—	50	66	Použití zakázáno nejméně 5 dní před porážkou	29. října 2014