KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1800/2004

af 15. oktober 2004

om en tiårig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Cycostat 66G«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], særlig artikel 9g, stk. 5, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev coccidiostatika, der var optaget i bilag I til direktivet inden den 1. januar 1988, midlertidigt tilladt fra den 1. april 1998 og overført til bilag B, kapitel I, for at de kunne revurderes som tilsætningsstoffer, der var knyttet til den ansvarlige for markedsføringen. Robenidin-produktet Cycostat 66G er et tilsætningsstof, der tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF.

(2) Den ansvarlige for markedsføringen af Cycostat 66G indsendte i overensstemmelse med direktivets artikel 9g, stk. 2 og 4, en ansøgning om tilladelse til stoffet sammen med den relevante dokumentation.

(3) Hvis der af årsager, som ikke vedrører indehaveren af tilladelsen, ikke kan træffes afgørelse om ansøgningen om fornyelse inden den dato, hvor tilladelsen udløber, forlænges gyldighedsperioden for tilladelsen for tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9g, stk. 6, i direktiv 70/524/EØF automatisk, indtil Kommissionen træffer afgørelse. Denne bestemmelse finder anvendelse på tilladelsen til Cycostat 66G. Kommissionen anmodede den 26. april 2001 Den Videnskabelige Komité for Foder om en fuldstændig risikovurdering, og denne anmodning blev efterfølgende videresendt til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Der blev under revurderingen fremsat flere anmodninger om supplerende oplysninger, hvilket gjorde det umuligt at afslutte revurderingen inden for de i artikel 9g fastsatte frister.

(4) Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, som er tilknyttet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af Cycostat 66G til slagtekyllinger, slagtekaniner og kalkuner.

(5) Den af Kommissionen gennemførte revurdering af Cycostat 66G viste, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Cycostat 66G bør derfor tillades i en periode på ti år som et tilsætningsstof, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i direktivets artikel 9t, litra b).

(6) Da tilladelsen til tilsætningsstoffet nu er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen og erstatter den tidligere tilladelse, der ikke var knyttet til en bestemt person, bør sidstnævnte tilladelse tilbagekaldes.

(7) Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, der begrunder øjeblikkelig tilbagekaldelse af robenidin-produktet fra markedet, bør der indrømmes en overgangsperiode på seks måneder til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF udgår tilsætningsstoffet robenidin, der tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«.

Artikel 2

Tilsætningsstoffet Cycostat 66G, som tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, og som er anført i bilaget til denne forordning, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1464/2004 (EUT L 270 af 18.8.2004, s. 8).

Artikel 3

Afvikling af eksisterende lagre af robenidin tillades i seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. oktober 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivt stof pr. kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivt stof pr. kg fuldfoder)	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
Coccidiostatika og andre lægemidler									
E 758	Alpharma (Belgien) BVBA	Robenidin-hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg **Aktivt stof:** Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[chlorobenzyliden)amino]guanidinhydrochlorid, CAS-nummer: 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Slagtekyllinger	—	30	36	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29. oktober 2014
				Kalkuner	—	30	36	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29. oktober 2014
				Slagtekaniner	—	50	66	Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt	29. oktober 2014