ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Οκτωβρίου 2004

σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Cycostat 66G» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9Ζ παράγραφος 5 στοιχείο Β)

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, τα κοκκιδιοστατικά που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988 επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β, με σκοπό να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας τους. Το προϊόν ροβενιδίνης, Cycostat 66G, είναι πρόσθετη ύλη της ομάδας «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(2) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος Cycostat 66G υπέβαλε αίτηση για έγκριση και φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 9Ζ παράγραφοι 2 και 4 της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το άρθρο 9Ζ παράγραφος 6 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ επιτρέπει την αυτόματη επέκταση της περιόδου έγκρισης των εν λόγω πρόσθετων υλών έως ότου να λάβει η Επιτροπή απόφαση στην περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου της έγκρισης, δεν μπορεί να ληφθεί απόφαση για την αίτηση πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην έγκριση του Cycostat 66G. Στις 26 Απριλίου 2001 η Επιτροπή κάλεσε την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων να προβεί σε πλήρη αξιολόγηση κινδύνου και το εν λόγω αίτημα στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Κατά τη διάρκεια της εκ νέου αξιολόγησης υποβλήθηκαν πολλά αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες, καθιστώντας αδύνατη την ολοκλήρωση της εκ νέου αξιολόγησης εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπει το άρθρο 9Ζ.

(4) Η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές, η οποία συνδέεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, υπέβαλε θετική γνώμη όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Cycostat 66G για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κουνέλια προς πάχυνση και τις γαλοπούλες.

(5) Από την εκ νέου αξιολόγηση του Cycostat 66G που διενεργήθηκε από την Επιτροπή διαπιστώθηκε ότι ικανοποιούνται οι σχετικοί όροι που προβλέπει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, το Cycostat 66G πρέπει να εγκριθεί για περίοδο δέκα ετών ως πρόσθετη ύλη που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας και να συμπεριληφθεί στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 9Τ στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

(6) Καθώς η έγκριση για την πρόσθετη ύλη συνδέεται πλέον με τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία της, και αντικαθιστά την προηγούμενη έγκριση που δεν συνδέεται με συγκεκριμένο άτομο, κρίνεται σκόπιμο να διαγραφεί η προηγούμενη έγκριση.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας για την άμεση απόσυρση του προϊόντος ροβενιδίνη από την αγορά, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μια μεταβατική περίοδος έξι μηνών για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής: Η πρόσθετη ύλη ροβενιδίνη, η οποία ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» διαγράφεται.

Άρθρο 2

Η πρόσθετη ύλη Cycostat 66G που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» όπως αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 (ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 8).

Άρθρο 3

Επιτρέπεται περίοδος έξι μηνών, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων ροβενιδίνης.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Οκτωβρίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός καταχώρισης του υπευθύνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg ενεργού ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής			
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
E 758	Alpharma (Βέλγιο) BVBA	Υδροχλωρική ροβενιδίνη 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** υδροχλωρική ροβενιδίνη 66 g/kg λιγνοσουλφονική ένωση: 40 g/kg Ένυδρο θειικό ασβέστιο με δύο μόρια: 894 g/kg **Δραστική ουσία:** Υδροχλωρική ροβενιδίνη $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, υδροχλωρική 1,3-δις[(p-χλωροβενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη, αριθμός CAS: 25875-50-7, Συγγενείς προσμείξεις: N.N'.N"-τρις[(p-Cl-βενζυλιδεν) αμινο]γουανιδίνη: ≤ 0,5 % Δις-[4-Cl-βενζυλιδεν]υδραζίνη: ≤ 0,5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	30	36	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	10 έτη (από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού)
				Γαλοπούλες	—	30	36	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	10 έτη (από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού)
				Κουνέλια προς πάχυνση	—	50	66	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή.	10 έτη (από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού)