KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1800/2004,

annettu 15 päivänä lokakuuta 2004,

kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Cycostat 66G” käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]) ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 70/524/ETY mukaan kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaavaa henkilöä. Robenidiinituote Cycostat 66G on direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa lueteltujen kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine.

(2) Cycostat 66G -tuotteen liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö on jättänyt hyväksymistä varten hakemuksen ja asiakirja-aineiston kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti.

(3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Cycostat 66G -tuotteen hyväksymiseen. Komissio pyysi 26 päivänä huhtikuuta 2001 eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta täyden riskinarvioinnin, ja tämä pyyntö välitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Uudelleenarviointiprosessin aikana pyydettiin useaan otteeseen lisätietoja, minkä takia uudelleenarvioinnin loppuun saattaminen 9 g artiklassa edellytetyssä määräajassa oli mahdotonta.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1464/2004 (EUVL L 270, 18.8.2004, s. 8).

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen kuuluva eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Cycostat 66G -tuotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereiden, broilerkaniinien ja kalkkunoiden rehussa.

(5) Komission suorittama Cycostat 66G -tuotteen uudelleenarviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät. Cycostat 66G -tuote olisi siksi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö, ja sisällytettävä kyseisen direktiivin 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

(6) Koska lisäaineen hyväksymiseen vaaditaan nyt liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö ja koska hyväksyntä korvaa aiemman hyväksynnän, johon ei vaadittu tiettyä henkilöä, on aiheellista peruuttaa aiempi hyväksyntä.

(7) Koska robenidiinituotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on asianmukaista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten hyvinvointia käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poistetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa mainittu kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine robenidiini.

2 artikla

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvan Cycostat 66G -lisäaineen käyttö eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Sallitaan robenidiinivarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä lokakuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen rekisteröintinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Väliaikaisen hyväksymisen päättyminen
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet									
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Lisäaineen koostumus:** Robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg Lignosulfonaatti: 40 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti: 894 g/kg **Tehoaine:** Robenidiinihydrokloridi $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-klooribentsylideeni)amino] guanidiinihydrokloridi CAS-numero: 25875-50-7 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensylideeni)amino]guanidiini: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-bensylideeni]hydratsiini: ≤ 0,5 %	Broilerit	—	30	36	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	29. lokakuuta 2014
				Kalkkunat	—	30	36	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	29. lokakuuta 2014
				Broilerkaniinit	—	50	66	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta.	29. lokakuuta 2014