A BIZOTTSÁG 1800/2004/EK RENDELETE

(2004. október 15.)

a „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó „Cycostat 66 G” takarmány-adalékanyag 10 évre szóló engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv értelmében azok a kokcidiosztatikumok, amelyek 1988. január 1. előtt kerültek a fenti irányelv I. mellékletébe, 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek, és a B. melléklet I. fejezetébe kerültek olyan adalékanyagként való újraértékelés céljából, amelynek forgalomba hozatala felelős személyhez kötődik. A robenidin hatóanyag-tartalmú Cycostat 66G nevű termék a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében felsorolt „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó adalékanyag.

(2) A Cycostat 66G forgalomba hozataláért felelős személy az említett irányelv 9g. cikkének (2) és (4) bekezdése értelmében engedélyezési kérelmet és dokumentációt nyújtott be.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyagok engedélyezésének automatikus meghosszabbítását egészen addig, míg az engedély jogosultjától független okok következtében a Bizottság határozatot nem hoz olyan esetben, amikor az engedély lejárta előtt nem lehet döntést hozni a kérelemről. Ezt a rendelkezést a Cycostat 66G engedélyezésére alkalmazni kell. A Bizottság 2001. április 26-án felkérte a Takarmányozási Tudományos Bizottságot egy teljes kockázatelemzés elvégzésére, amely kérelem az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz továbbításra került. Az újraértékelési eljárás során többször is további információkra volt szükség, ami lehetetlenné tette, hogy a 9g. cikk által meghatározott határidőkön belül az újraértékelés befejeződjön.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz tartozó, a takarmányban felhasznált adalékanyagokkal, termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testület a hízócsirke és -nyúl, valamint pulykák részére a Cycostat 66G biztonságáról és hatékonyságáról kedvező véleményt nyilvánított.

(5) A Cycostat 66G Bizottság általi újraértékelése kimutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben előírt vonatkozó feltételek teljesülnek. Ezért a Cycostat 66G-t olyan adalékanyagként, amelynek forgalomba hozatala felelős személyhez kötődik, és amely a fenti irányelv 9t. cikkének b) pontja alatt található lista I. fejezetében szerepel 10 évre engedélyezésre kerül.

(6) Mivel az adalékanyag engedélyezése jelenleg a forgalomba hozatalért felelős személyhez fűződik, és az előző olyan engedély helyébe lép, amely nem fűződött egy adott személyhez, helyénvaló ez utóbbi engedély megszüntetése.

(7) Mivel a robenidin hatóanyag-tartalmú termék piacról való azonnali kivonásának nincsenek biztonsági okai, helyénvaló egy hat hónapos átmeneti időszak engedélyezése az adalékanyag raktáron levő készletének felhasználására.

(8) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I fejezetében a „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó robenidin nevű adalékanyagot el kell hagyni.

2. cikk

Az e rendelet mellékletében meghatározott „Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó Cycostat nevű adalékanyag a mellékletben rögzített feltételek szerint takarmány-adalékanyagként engedélyezésre kerül.

[1] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1464/2004/EK rendelettel (HL L 270., 2004.8.18., 8. o.) módosított irányelv.

3. cikk

E rendelet hatálybalépését követően hat hónap engedélyezett a meglévő robenidinkészletek felhasználására.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. október 15-én.

a Bizottság részéről
David BYRNE
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj, illetve -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
						hatóanyag (mg/kg) a teljes értékű takarmányban			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	**Az adalékanyag összetétele:** Robenidin hidroklorid 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg **Hatóanyag:** Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-klorobenzilidén)amino]guanidin hidroklorid, CAS-szám: 25875-50-7 Rokon szennyező anyagok: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidén]hidrazin: ≤ 0,5 %	hízócsirkék	—	30	36	Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos	2014. október 29.
				pulykák	—	30	36	Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos	2014. október 29.
				hízónyulak	—	50	66	Használata a vágás előtt legalább 5 nappal tilos.	2014. október 29.