KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1800/2004

2004 m. spalio 15 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Cycostat 66G“

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų [1], ypač į jos 9g straipsnio 5 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Remiantis Direktyva 70/524/EEB, į tos direktyvos I priedą iki 1988 m. sausio 1 d. įtrauktus kokcidiostatus nuo 1998 m. balandžio 1 d. buvo leista laikinai naudoti ir jie perkelti į minėtos direktyvos B priedą siekiant iš naujo įvertinti kaip priedus, susietus su asmeniu, kuris atsako už jų išleidimą į apyvartą. Robenidino produktas Cycostat 66G yra Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyriuje pateiktame sąraše išvardytiems „kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas pašarų priedas.

(2) Už Cycostat 66G išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis minėtos direktyvos 9g straipsnio 2 ir 4 dalimis, pateikė prašymą leidimui gauti ir dokumentus.

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 6 dalyje leidžiama automatiškai pratęsti leidimų minimiems priedams galiojimo laiką, kol Komisija priims sprendimą, jei dėl nuo leidimo turėtojo nepriklausančių aplinkybių sprendimas dėl prašymo nebus priimtas iki leidimo galiojimo termino pabaigos. Ši nuostata taikytina ir Cycostat 66G leidimui. Komisija 2001 m. balandžio 26 d. paprašė Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto pateikti visapusišką rizikos įvertinimą, ir šis prašymas buvo perduotas Europos maisto saugos tarnybai. Atliekant antrinį vertinimą buvo pateikti keli prašymai suteikti papildomos informacijos, todėl šio vertinimo neįmanoma užbaigti per 9g straipsnyje nustatytą laiką.

(4) Pašarų priedų ir pašaruose naudojamų produktų arba medžiagų mokslo grupė prie Europos maisto saugos tarnybos pateikė palankią nuomonę dėl Cycostat 66G saugumo ir veiksmingumo viščiukams broileriams, penimiems triušiams ir kalakutams.

(5) Komisijos atliktas pakartotinis Cycostat 66G įvertinimas parodė, kad laikomasi atitinkamų Direktyvos 70/524/EEB reikalavimų. Todėl Cycostat 66G turėtų būti dešimčiai metų išduotas leidimas kaip priedui, susijusiam su jo išleidimu į apyvartą atsakingu asmeniu ir įtrauktam į tos direktyvos 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

(6) Dėl to, kad priedui išduotas leidimas dabar jau susietas su asmeniu, atsakingu už to priedo išleidimą į apyvartą, ir pakeičia ankstesnį leidimą, kuris nebuvo susijęs su jokiu konkrečiu asmeniu, pastarąjį leidimą reikia panaikinti.

(7) Dėl to, kad nėra priežasties nedelsiant pašalinti iš rinkos produktą robenidiną, reikia leisti taikyti šešių mėnesių pereinamąjį laikotarpį turimoms priedo atsargoms realizuoti.

(8) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIEMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyrius iš dalies keičiamas taip: „Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas priedas robenidinas išbraukiamas.

2 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytą „Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamą priedą Cycostat 66G leidžiama naudoti gyvūnų mitybai tame priede nustatytomis sąlygomis.

[1] OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1464/2004 (OL L 270, 2004 8 18, p. 8).

3 straipsnis

Nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos leidžiama taikyti šešių mėnesių laikotarpį turimoms natrio robenidino atsargoms sunaudoti.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2004 m. spalio 15 d.

Komisijos vardu
David BYRNE
Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo registracijos Nr.	Asmens, atsakingo už priedo paleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laikas
						aktyvumo vienetų mg/kg visaverčio pašaro			
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos									
E 758	Alpharma (Belgija)	Robenidino hidrochloridas 66 g/kg (Cycostat 66G)	**Priedo sudėtis:** Robenidino hidrochloridas: 66 g/kg Lignosulfonatas: 40 g/kg Kalcio sulfato dihidratas: 894 g/kg **Veiklioji medžiaga:** Robenidino hidrochloridas, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chloro benziliden)amino]guanidino hidrochloridas, CAS Nr.: 25875-50-7, Susijusios priemaišos: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidinas: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benziliden]hidrazinas: ≤ 0,5 %	Viščiukai broileriai	—	30	36	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 dienas prieš skerdimą	*2004 m. spalio 29 d.*
				Kalakutai	—	30	36	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 dienas prieš skerdimą	*2004 m. spalio 29 d.*
				Penimi triušiai	—	50	66	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 dienas prieš skerdimą	*2004 m. spalio 29 d.*