UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1800/2004

z dne 15. oktobra 2004

o odobritvi dodatka v krmi „Cycostat 66G“ iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin za obdobje desetih let

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1] in zlasti člena 9g(5)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 70/524/EGS so bili kokcidiostatiki, vključeni v Prilogo I k tej direktivi pred 1. januarjem 1988, začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 ter preneseni v poglavje I Priloge B zaradi njihove ponovne ocenitve kot dodatkov, povezanih z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet. Proizvod iz robenidina Cycostat 66G je dodatek, ki spada v skupino „Kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin“, navedenih v poglavju I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS.

(2) Oseba, odgovorna za dajanje Cycostata 66G v promet, je predložila vlogo za pridobitev dovoljenja in dokumentacijo, v skladu s členoma 9g(2) in (4) te direktive.

(3) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS dopušča samodejno podaljšanje dobe, v kateri se smejo zadevni dodatki uporabljati, dokler Komisija ne sprejme odločitve, in sicer v primeru, da se iz vzrokov, ki jih ni mogoče pripisati imetniku dovoljenja, odločitev glede uporabe ne sprejme pred datumom poteka dovoljenja. Ta določba velja za dovoljenje za Cycostat 66G. Komisija je dne 26. aprila 2001 zaprosila Znanstveni odbor za prehrano živali za popolno oceno tveganja; prošnja je bila posledično prenesena na Evropsko agencijo za varno hrano. V času postopka ponovne ocenitve je bilo predloženih več zahtevkov za dodatne informacije, kar je onemogočilo, da bi bila ponovna ocenitev dokončana v roku, določenem v členu 9g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, ki je del Evropske agencije za varno hrano, je podal pozitivno mnenje v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo Cycostata 66G pri pitanju piščancev, kuncev in puranov.

(5) Ponovna ocenitev dodatka Cycostat 66G, ki jo je opravila Komisija, je pokazala, da so temeljni pogoji iz Direktive 70/524/EGS izpolnjeni. Cycostat 66G se kot dodatek, povezan z osebo, odgovorno za njegovo dajanje v promet, dovoli za obdobje desetih let in se vključi v poglavje I seznama iz člena 9t (b) te direktive.

(6) Ker je dovoljenje za dodatek sedaj povezano z osebo, odgovorno za njegovo dajanje v promet, in nadomešča prejšnje dovoljenje, ki ni bilo povezano z določeno osebo, je primerno, da se prejšnje dovoljenje ukine.

(7) Ker ni varnostnih razlogov za takojšen umik proizvoda robenidina iz prometa, je primerno, da se dovoli prehodno obdobje šestih mesecev za porabo obstoječih zalog dodatka.

(8) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se spremeni: dodatek robenidin iz skupine „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin“ je izbrisan.

Člen 2

Dodatek Cycostat 66G iz skupine „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin“, naveden v Prilogi k tej uredbi, je dovoljeno uporabljati pri živalski prehrani pod pogoji, določenimi v tej prilogi.

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1464/2004 (UL L 270, 18.8.2004, str. 8).

Člen 3

Poraba obstoječih zalog robenidina je dovoljena v obdobju šestih mesecev od začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 4

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. oktobra 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (Blagovno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne substance na kg popolne krmne mešanice			
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine									
E 758	Alpharma (Belgija)	Robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	**Sestava dodatka:** Robenidin hidroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg **Aktivna snov:** Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin hidroklorid, CAS št.: 25875-50-7 Nečistoče: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]gvanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benziliden]hidrazin: ≤ 0,5 %	Piščanci za pitanje	—	30	36	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom.	29. oktober 2014
				Purani	—	30	36	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom.	29. oktober 2014
				Kunci za pitanje	—	50	66	Uporaba prepovedana vsaj 5 dni pred zakolom.	29. oktober 2014