KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1800/2004

av den 15 oktober 2004

om godkännande för tio år av fodertillsatsen Cycostat 66G av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 9g.5 b i detta, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes koccidiostatika som tagits upp i bilaga I till det direktivet före den 1 januari 1988 provisoriskt från och med den 1 april 1998 och fördes över till kapitel I i bilaga B för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen. Robenidinprodukten Cycostat 66G är en tillsats av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i kapitel I i bilagan till direktiv 70/524/EEG.

(2) Den person som ansvarar för avyttringen av Cycostat 66G har lämnat in en ansökan om godkännande och en dokumentation i enlighet med artikel 9g.2 och 9g.4 i det direktivet.

(3) Enligt artikel 9g.6 i direktiv 70/524/EEG får tiden för godkännandet för tillsatserna automatiskt förlängas till dess att kommissionen fattar ett beslut, om beslutet om ansökan inte kan fattas innan godkännandet slutar gälla av orsaker som inte kan hänföras till den som innehar godkännandet. Denna bestämmelse är tillämplig på godkännandet av Cycostat 66G. Kommissionen bad den 26 april 2001 Vetenskapliga foderkommittén om en fullständig riskbedömning och begäran vidarebefordrades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Under den förnyade utvärderingen begärdes ytterligare information vid ett flertal tillfällen, vilket gjorde det omöjligt att avsluta den förnyade utvärderingen inom den tidsram som föreskrivs i artikel 9g.

(4) Vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder, som är knuten till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har avgett ett positivt yttrande när det gäller säkerheten och effektiviteten hos Cycostat 66G vid användning på slaktkycklingar, slaktkaniner och kalkoner.

(5) Kommissionens förnyade utvärdering av Cycostat 66G visade att de relevanta villkoren i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Cycostat 66G bör därför godkännas för tio år som en tillsats som är knuten till någon som är ansvarig för avyttringen och som tagits upp i kapitel I av den förteckning som avses i artikel 9t b i det direktivet.

(6) Eftersom godkännandet av tillsatsen nu är knutet till någon som är ansvarig för avyttringen och ersätter det tidigare godkännandet som inte var knutet till någon person bör det tidigare godkännandet strykas.

(7) Eftersom inga säkerhetsskäl talar för ett omedelbart återkallande av produkten robenidin från marknaden bör en övergångsperiod på sex månader för avveckling av befintliga lager av tillsatsen tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall tillsatsen robenidin av typen ”koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser” utgå.

Artikel 2

Tillsatsen Cycostat 66G av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i bilagan till denna förordning skall godkännas för användning i foder på de villkor som anges i den bilagan.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1464/2004 (EUT L 270, 18.8.2004, s. 8).

Artikel 3

En period på sex månader från och med ikraftträdandet av denna förordning skall tillåtas för avyttring av de befintliga lagren av robenidin.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 oktober 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder			
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser									
E 758	Alpharma (Belgien) BVBA	Robenidin-hydroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	**Tillsatsens sammansättning:** Robenidinhydroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 894 g/kg **Aktiv substans:** Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-kloro-benzyliden)amino]guanidinhydroklorid, CAS-nummer: 25875-50-7 Besläktade föroreningar: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 0,5 %	Slaktkycklingar	—	30	36	Förbjuden att använda minst fem dagar före slakt.	29 oktober 2014
				Kalkon	—	30	36	Förbjuden att använda minst fem dagar före slakt.	29 oktober 2014
				Slaktkaniner	—	50	66	Förbjuden att använda minst fem dagar före slakt.	29 oktober 2014