32004R1800

16.10.2004. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 317/37

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1800/2004

od 15. listopada 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Cycostat 66G", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari"

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje [1], a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. toj Direktivi, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u poglavlje I. Priloga B s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje čije je stavljanje u promet povezano s odgovornom osobom. Proizvod od robenidina, „Cycostat 66G", dodatak je hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ.

(2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet „Cycostata 66G" podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(3) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran posjednik odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje za „Cycostat 66G". Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenoga odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta su zatražene dodatne informacije, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom u članku 9.g.

(4) Znanstvena skupina za dodatke hrani za životinje i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje, pridružena Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dala je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitosti „Cycostata 66G" u pilića za tov, kunića za tov i u purana.

(5) Ponovna provjera „Cycostata 66G" koju je provela Komisija pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ. „Cycostat 66G" stoga treba odobriti za razdoblje od deset godina kao dodatak hrani za životinje povezan s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet te uvrstiti u poglavlje I. popisa navedenog u članku 9.t točki (b) te Direktive.

(6) Kako je odobrenje dodatka hrani za životinje sada povezano s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet te zamjenjuje prethodno odobrenje koje nije bilo vezano za određenu osobu, opravdano je ukinuti prethodno odobrenje.

(7) S obzirom da nema sigurnosnih razloga da se proizvod robenidin odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama tog dodatka hrani za životinje.

(8) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ dodatak hrani za životinje robenidin, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari", briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje „Cycostat 66G", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja prema uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1464/2004 (SL L 270, 18.8.2004., str. 8.).

Članak 3.

Odobrava se razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za iskorištavanje postojećih zaliha robenidina.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. listopada 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune hrane za životinje			
Kokcidiostati i druge ljekovite tvari									
E 758	Alpharma (Belgija) BVBA	Robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Sastav dodatka hrani za životinje**: Robenidin hidroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Dihidrat kalcijeva sulfata: 894 g/kg **Aktivna tvar**: Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCL$, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]-guanidin hidroklorid, CAS broj: 25875-50-7, Srodne nečistoće: N, N′, N′′-Tris[(p-Cl-benziliden) amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benziliden]hidrazin: ≤ 0,5 %	Pilići za tov	—	30	36	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja.	29. listopada 2014.
				Purani	—	30	36	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja.	29. listopada 2014.
				Kunići za tov	—	50	66	Zabranjeno korištenje najmanje pet dana prije klanja.	29. listopada 2014.