

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 lejártá 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	hatóanyag (mg/kg) a			
Kokciidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robemidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>Robemidin hidroklorid 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg</p> <p>Hatóanyag:</p> <p>Robemidin hidroklorid, C₁₅H₁₃Cl₂N₅ · HCl, 1,3-bis[(p-klorobenzilidén)amino]guanidin hidroklorid, CAS-szám: 25875-50-7 Rokon szennyező anyagok: N,N'-Tris[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidén]hidrazin: ≤ 0,5 %</p>	hízó-csirkék pulykák hízónyulak	— — —	30 30 50	36 36 66	Használat a vágás előtt legálább 5 nappal tilos Használat a vágás előtt legálább 5 nappal tilos Használat a vágás előtt legálább 5 nappal tilos.	2014. október 29. 2014. október 29. 2014. október 29.	