

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) nr 1800/2004**z dnia 15 października 2004 r.****w sprawie zezwolenia na dziesięć lat dla dodatku paszowego „Cycostat 66G” należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG kokcydiostatyki uwzględnione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. zostały tymczasowo zatwierdzone od 1 kwietnia 1998 r. i przeniesione do załącznika B rozdział I w celu dokonania ich ponownej oceny jako dodatków paszowych powiązanych z osobą odpowiedzialną za ich wprowadzanie do obrotu. Produkt zawierający robenidynę, Cycostat 66G, jest dodatkiem należącym do grupy „Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, wymienionej w załączniku B rozdział I dyrektywy 70/524/EWG.
- (2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie Cycostatu 66G do obrotu złożyła wniosek o zezwolenie wraz z monografią, zgodnie z art. 9g ust. 2 i 4 wspomnianej dyrektywy.
- (3) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EWG zezwała na automatyczne przedłużenie okresu dopuszczenia do stosowania tych dodatków aż do podjęcia przez Komisję decyzji, w przypadku gdy – z powodów, których upoważniony posiadacz nie jest w stanie kontrolować – nie można podjąć decyzji odnośnie wniosku przed datą wygaśnięcia zezwolenia. Wspomniany przepis ma zastosowanie do zezwolenia na Cycostat 66G. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Żywności Zwierząt 26 kwietnia 2001 r. z wnioskiem o przedstawienie pełnej oceny ryzyka, wniosek ten następnie skierowano do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Podczas dokonywania ponownej oceny złożono kilka wniosków o dodatkowe informacje, co uniemożliwiło ukończenie ponownej oceny w terminie wymaganym zgodnie z art. 9g.

- (4) Panel Naukowy ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt działający przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności przedstawił pozytywną opinię odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności Cycostatu 66G w odniesieniu do kurcząt przeznaczonych na tucz, królików przeznaczonych na tucz oraz indyków.
- (5) Ponowna ocena Cycostatu 66G przeprowadzona przez Komisję wykazała, że odpowiednie wymogi określone w dyrektywie 70/524/EWG zostały spełnione. W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na stosowanie przez okres dziesięciu lat Cycostatu 66G jako dodatku powiązanego z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu oraz umieścić go w rozdziale I listy, o której mowa w art. 9t lit. b) tej dyrektywy.
- (6) Ponieważ zezwolenie na stosowanie dodatku jest obecnie powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i zastępuje wcześniej wydane zezwolenie, które nie było powiązane z żadną konkretną osobą, należy usunąć poprzednie zezwolenie.
- (7) Ponieważ nie istnieją żadne względy bezpieczeństwa, z których powodu należałoby niezwłocznie wycofać z rynku produkt zawierający robenidynę, należy wyznaczyć sześciomiesięczny okres przejściowy pozwalający na pozbycie się istniejących zapasów tego dodatku.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku B rozdział I dyrektywy 70/524/EWG usuwa się dodatek paszowy robenidyna, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”.

Artykuł 2

Dodatek Cycostat 66G należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze” wymieniony w Załączniku do niniejszego rozporządzenia dopuszcza się do wykorzystania jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych we wspomnianym Załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1464/2002 (Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 8).

Artykuł 3

W celu zużycia istniejących zapasów robenidyny dopuszcza się sześciomiesięczny okres od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 października 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

| Nr rejestracyjny dodatku | Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu | Dodatek (nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis | Gatunek lub kategoria zwierząt | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | | Maksymalna zawartość | Inne przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | | | | | Jednostki aktywne na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej | | | | |
| Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne | | | | | | | | | | |
| E 758 | Alpharma (Belgia) BVBA | Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66G) | <p>Skład dodatku: Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lignosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia 894 g/kg</p> <p>Substancja aktywna: Chlorowodorek robenidyny, C₁₅H₁₃Cl₂N₅ · HCl, 1,3-bis(p-chlorobenzylideno) amino]chlorowodorek guanidyny, Numer roboczy: 25875-50-7 Powiązane zanieczyszczenia: N,N'-Tris(p-Cl-benzylideno) amino]guanidyna: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylideno]hydrazyna: ≤ 0,5 %</p> | Kurczęta brojlery Indyki Króliki na tuż | — — — | 30 30 50 | 36 36 66 | Stosowanie zabronione na co najmniej 5 dni przed ubojem Stosowanie zabronione na co najmniej 5 dni przed ubojem Stosowanie zabronione na co najmniej 5 dni przed ubojem | 29 października 2014 r. 29 października 2014 r. 29 października 2014 r. | |