

VERORDNUNG (EG) Nr. 1800/2004 DER KOMMISSION**vom 15. Oktober 2004****über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Futtermittelzusatzstoffes „Cycostat 66G“ für zehn Jahre****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG werden Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen. Das Robenidin-Produkt Cycostat 66G zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“.
- (2) Der für das Inverkehrbringen von Cycostat 66G Verantwortliche hat einen Zulassungsantrag gestellt und ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vorgelegt.
- (3) Artikel 9g Absatz 6 der Richtlinie 70/524/EWG ermöglicht die automatische Verlängerung der Geltungsdauer der Zulassung des entsprechenden Zusatzstoffes bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission entscheidet, falls aus Gründen, die der Zulassungsinhaber nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen wird. Diese Bestimmung gilt für die Zulassung von Cycostat 66G. Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss „Tierernährung“ am 26. April 2001 um eine umfassende Risikobewertung ersucht; dieses Ersuchen wurde an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. Während des Bewertungsverfahrens wurden mehrmals zusätzliche Informationen angefordert, was den Abschluss der erneuten Bewertung innerhalb der in Artikel 9g vorgesehenen Fristen unmöglich machte.

- (4) Das der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugehörige Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung hat zur Sicherheit und Wirksamkeit von Cycostat 66G bei Masthühnern, Mastkaninchen und Truthühnern eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.
- (5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Cycostat 66G hat ergeben, dass die entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Cycostat 66G als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, für zehn Jahre zugelassen und in Kapitel I des in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie aufgeführten Verzeichnisses aufgenommen werden.
- (6) Da die Zulassung für den Zusatzstoff jetzt an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die vorausgehende Zulassung, die nicht an eine spezifische Person gebunden war, ersetzt, sollte letztere Zulassung gestrichen werden.
- (7) Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Produkt unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffes vorzusehen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird der zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Robenidin gestrichen.

Artikel 2

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Cycostat 66G wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 (AbL. L 270 vom 18.8.2004, S. 8).

Artikel 3

In einem Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung können die restlichen Bestände von Robenidin aufgebraucht werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Oktober 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffes	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	Höchstgehalt		
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
E 758	Alpharma (Belgien) BVBA	Robemidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffes: Robemidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 89,4 g/kg Wirkstoff: Robemidin-Hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ · HCl, 1,3-bis-(p-Chlorbenzyliden)-amino)guanidinhydrochlorid, CAS-Nummer: 25875-50-7 Verwandte Verunreinigungen: N,N',N'' - Tris-(p-Cl-benzyliden)amino)guanidin: ≤ 0,5 % Bis-(4-Cl-benzyliden)hydrazin: ≤ 0,5 %	Masthühner Truthühner Mastkaninchen	— — —	30 30 50	36 36 66	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig. Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig. Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig.	29. Oktober 2014 29. Oktober 2014 29. Oktober 2014