

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1800/2004,**15. oktoober 2004,****mis käsitleb loa andmist kümneks aastaks söödalisandile “Cycostat 66G”, mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 9g lõike 5 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ olid koktsidiostaatikumid, mis on kantud selle direktiivi I lisasse enne 1. jaanuari 1988, ajutiselt lubatud alates 1. aprillist 1998 ning üle kantud B lisa I peatükki, et hinnata need ümber söödalisanditena, mis on seotud nende ringlusse suunamise eest vastutajaga. Robenidine saadus “Cycostat 66G” on koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluv söödalisand, mis on loetletud direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükis.

(2) “Cycostat 66G” ringlusse laskmise eest vastutaja esitas vastavalt nimetatud direktiivi artikli 9g lõigetele 2 ja 4 loataotluse ja toimiku.

(3) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõige 6 võimaldab loaperioodi automaatset pikenemist asjaomastele söödalisanditele, kuni komisjon võtab vastu otsuse, juhul kui loataotluse kohta ei langetata otsust loa omanikust mitte-sõltuvatel põhjustel enne loa kehtivusaja lõppu. See säte on kohaldatav “Cycostat 66G” loa väljastamisel. Komisjon pöördus 26. aprillil 2001 täieliku riskide hindamise taotlusega söötade teaduskomitee poole ning see taotlus anti edasi Euroopa Toiduohutusametile. Ümberhindamisprotsessi jooksul esitati mitmeid täiendavaid teabenõudeid, mis tegi võimatuks ümberhindamise lõpuleviimise vastavalt artiklis 9g esitatud ajalimiidile.

(4) Euroopa Toiduohutusameti juurde loodud loomasöödas kasutatavate lisaainete ja toodete või ainete komisjon on andnud soodsa hinnangu “Cycostat 66G” ohutuse ja efektiivsuse suhtes, kasutatuna broilerkanade ja munatootmiseks ettenähtud kanade puhul.

(5) Komisjoni poolt läbiviidud “Cycostat 66G” ümberhindamine näitas, et direktiivi 70/524/EMÜ poolt kehtestatud asjakohased tingimused on täidetud. Seega tuleks “Cycostat 66G” lubada kümneks aastaks kasutamiseks söödalisandina, mis on seotud selle ringlusse laskmise eest vastutajaga, ning lisada nimetatud direktiivi artikli 9t punktis b osutatud loetelu I peatükki.

(6) Kuna söödalisandile antud luba on nüüd seotud selle ringlusse laskmise eest vastutajaga ning asendab eelnevat luba, mis ei olnud seotud ühegi konkreetse isikuga, siis on asjakohane eelnev luba kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutuse seisukohast puudub põhjus robenidine koheseks turult kõrvaldamiseks, on asjakohane lubada kuuekuulist üleminekuperioodi olemasoleva söödalisandi realiseerimiseks.

(8) Käesolevas määruses loetletud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükist jäetakse välja koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluv söödalisand robenidine.

Artikkel 2

Vastavalt käesoleva määruse lisa sätetele lubatakse koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluvat söödalisandit “Cycostat 66G” kasutada loomasöödas nimetatud lisas kehtestatud tingimustel.

⁽¹⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1464/2004 (ELT L 270, 18.8.2004, lk 8).

Artikkel 3

Olemasolevate robenidine varude ärakasutamiseks antakse kuuekuuline periood alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval arvates selle avaldamisest *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. oktoober 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

LISA

Sööda- lisandi registri- number	Söödalisandi ringluse lask- mise eest vastutaja nimi ja registri- number	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miimumum- sisaldus mg toimeaineid täissööda kilogrammi kohta	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
Koktsidiosiastatikumid ja muud raviained									
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Robenidine HCl 66 g/kg (Cycostat 66G)	Söödalisandi koostis: Robenidine hydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Calcium sulfate dihydrate: 894 g/kg Toimeaine: Robenidine hydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidene)amino]-guanidine hydrochloride, CAS-number: 25875-50-7 Toimeainega seoses esinevad lisandid: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzylidene]hydrazine: $\leq 0,5\%$	Broiler- kanad Kalkunid Broiler- küülikud	—	30	36	Kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne looma tapmist. Kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne looma tapmist. Kasutamine keelatud vähemalt viis päeva enne looma tapmist.	29. oktoober 2014 29. oktoober 2014 29. oktoober 2014