

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1800/2004

z 15. októbra 2004,

ktoré sa týka povolenia na desať rokov pre doplnkovú látku „Cycostat 66G“ v krmivách, ktoré patria do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970, ktorá sa týka doplnkových látok v krmivách⁽¹⁾, najmä jej článku 9g ods. 5 písm. b),

keďže:

(1) V súlade so smernicou 70/524/EHS, od 1. apríla 1998 kokcidiostatiká, ktoré boli dočasne zahrnuté v prílohe I uvedenej smernice pred 1. januárom 1988, sa presunuli do kapitoly I prílohy B, aby sa znovu prehodnotili ako doplnkové látky, ktoré sa viažu na osobu zodpovednú za ich uvedenie do obehu. Výrobok robenidín, Cycostat 66G, je doplnková látka, ktorá patrí do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ktoré sú uvedené v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS.

(2) Osoba zodpovedná za uvedenie Cycostat 66G do obehu podala žiadosť o vydanie povolenia spolu s dokumentáciou podľa článku 9g ods. 2 a ods. 4 uvedenej smernice.

(3) Článok 9g ods. 6 smernice 70/524/EHS umožňuje automatické predĺženie lehoty povolenia na príslušné doplnkové látky až dotedy, kým Komisia neprijme v tejto záležitosti rozhodnutie z dôvodov, ktoré nemôže držiteľ povolenia ovplyvniť. Žiadne rozhodnutie týkajúce sa žiadosti nemôže byť prijaté pred uplynutím platnosti povolenia. Toto ustanovenie je uplatniteľné na povolenie pre Cycostat 66G. Komisia požiadala Vedecký výbor pre výživu zvierat 26. apríla 2001 o zhodnotenie všetkých rizík a táto žiadosť bola následne postúpená Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín. Termín ukončenia prehodnotenia ako stanovuje článok 9g nebolo možné dodržať z dôvodu niekoľkých žiadostí o dodatočné informácie počas prehodnocovania.

(4) Vedecký výbor pre doplnkové látky a prípravky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá patriaci k Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín vydal priaznivé stanovisko pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť výrobku Cycostat 66G na výkrm kurčiat, na výkrm králikov a moriek.

(5) Komisia vykonala prehodnotenie výrobku Cycostat 66G, ktoré ukázalo, že príslušné podmienky, tak ako sú stanovené v smernici 70/524/EHS, sú splnené. Doplnkovej látke Cycostat 66G by malo byť preto udelené povolenie na desať rokov ako doplnkovej látke, ktorá sa viaže na osobu, zodpovednú za jeho uvedenie do obehu a zahrnutá do kapitoly I uvedeného článku 9t písm. b tejto smernice.

(6) Keďže toto povolenie sa teraz viaže s osobou, zodpovednou za uvedenie doplnkovej látky do obehu a nahrádza predchádzajúce povolenie, ktoré sa neviazalo k žiadnej konkrétnej osobe, je potrebné anulovať predchádzajúce povolenie.

(7) Nakoľko neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité stiahnutie výrobku robenidín z trhu, je primerané povoliť prechodné obdobie šiestich mesiacov na spotrebovanie existujúcich zásob tejto doplnkovej látky.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V kapitole I prílohy B k smernici 70/524/EHS sa vypúšťa doplnková látka robenidín, ktorá patrí do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“.

Článok 2

Doplnková látka Cycostat 66G, ktorá patrí do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ ako je stanovené v prílohe tohto nariadenia sa povoľuje na použitie pri výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1464/2004 (Ú. v. EÚ L 270, 18.8.2004, s. 8).

Článok 3

Povoľuje sa obdobie šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia na spotrebovanie existujúcich zásob robenidínu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. októbra 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (Obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
						mg účinatej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiosratiaká a iné liečivé látky										
E 758	Alpharma (Belgicko)	Robemidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Zloženie doplnkovej látky: Robemidín hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Kalcium sulfát dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: Robemidín hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ · HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidén)amino]guanidín hydrochlorid, CAS číslo: 25875-50-7 Príbuzné nečistoty: N,N'-Tris[(p-Cl-benzylidén)amino]guanidín: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidén]hydrazín: ≤ 0,5 %	Kurčatá na výkrm Morčy Králiky na výkrm	— — —	30 30 50	36 36 66	Zákaz používania aspoň 5 dní pred porážkou. Zákaz používania aspoň 5 dní pred porážkou. Zákaz používania aspoň 5 dní pred porážkou.	29. októbra 2014 29. októbra 2014 29. októbra 2014	