REGULAMENTO (CE) N.º 1800/2004 DA COMISSÃO

de 15 de Outubro de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Cycostat 66G», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [1], nomeadamente o n.º 5, alínea b), do artigo 9.ºG,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, os coccidiostáticos inscritos no anexo I da referida directiva antes de 1 de Janeiro de 1988 foram autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela sua colocação em circulação. O produto robenidina, Cycostat 66G, é um aditivo que pertence ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluído no capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE.

(2) O responsável pela colocação em circulação do Cycostat 66G apresentou um pedido de autorização e um processo, em conformidade com o n.º 2 e o n.º 4 do artigo 9.ºG da referida directiva.

(3) O n.º 6 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE permite a prorrogação automática do período de autorização dos aditivos em causa até ao momento em que a Comissão deliberar se, por razões não imputáveis ao titular da autorização, não for possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data em que caduca a autorização. Esta disposição é aplicável à autorização do Cycostat 66G. Em 26 de Abril de 2001, a Comissão solicitou ao Comité Científico da Alimentação Animal uma avaliação exaustiva dos riscos, tendo sido este pedido subsequentemente transferido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Foram apresentados vários pedidos de informação adicional durante o processo de reavaliação, impossibilitando concluir a reavaliação no prazo previsto no artigo 9.ºG.

(4) O Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal ligado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável em termos da segurança e da eficácia do Cycostat 66G para frangos de engorda, coelhos de engorda e perus.

(5) A reavaliação do Cycostat 66G efectuada pela Comissão revelou que foram cumpridos os requisitos pertinentes estabelecidos na Directiva 70/524/CEE. Por conseguinte, o Cycostat 66G deve ser autorizado, por um período de dez anos, como aditivo que vincula um responsável pela sua colocação em circulação e inscrito no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.ºT da referida directiva.

(6) Dado que a autorização para o aditivo está agora vinculada a um responsável pela sua colocação em circulação e substitui a anterior autorização que não vinculava nenhuma pessoa em especial, convém revogar a anterior autorização.

(7) Dado que não existem razões de segurança que obriguem à retirada imediata do mercado do produto robenidina, é adequado permitir um período de transição de seis meses para o escoamento das existências do aditivo.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE é alterado da seguinte forma:

É suprimido o aditivo robenidina, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas».

Artigo 2.º

O aditivo Cycostat 66G, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», como referido no anexo do presente regulamento, é autorizado para utilização na alimentação para animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1464/2004 (JO L 270 de 18.8.2004, p. 8).

Artigo 3.º

É permitida a utilização de robenidina, por um período de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, para escoamento das existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de Outubro de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 758	Alpharma (Bélgica)	Cloridrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Composição do aditivo:** Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg **Substância activa:** Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina, Número CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: ≤ 0,5 %	Frangos de engorda	—	30	36	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29 de Outubro de 2014.
				Perus	—	30	36	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29 de Outubro de 2014.
				Coelhos de engorda	—	50	66	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29 de Outubro de 2014.