32004R1800

16.10.2004 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 317/37

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1800/2004 НА КОМИСИЯТА
от 15 октомври 2004 година
относно разрешаването за десет години на добавката цикостат 66Г в храните за животни, принадлежаща към групата на коксидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО коксидиостатиците, включени в приложение I към същата директива преди 1 януари 1988 г., бяха временно разрешени от 1 април 1998 г. и прехвърлени в глава I от приложение Б с оглед на тяхното повторно оценяване като добавки, свързани с лице, отговорно за пускането им в обръщение. Цикостат 66Г, продукт на базата на робенидин, е добавка, принадлежаща към групата „Коксидиостатици и други медицински вещества“, изброена в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) Лицето, отговорно за пускането в обращение на цикостат 66Г, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с разпоредбите на член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от горепосочената директива.

(3) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО позволява автоматично продължаване на срока на разрешението на въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случая, когато, по причини извън контрола на титуляра на разрешението, никакво решение не може да бъде взето относно заявлението преди изтичането на датата на разрешението. Тази разпоредба се прилага за разрешението за цикостат 66Г. На 26 април 2001 г. Комисията е поискала Научният комитет по храненето на животните да направи пълна оценка на риска и това искане последователно е било предадено на Европейския орган за безопасност на храните. Няколко искания за допълнителна информация са били направени по време на процеса на повторно оценяване, което прави невъзможно завършването на повторната оценка в сроковете, определени от член 9ж.

(4) Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храненето на животните, прикрепена към Европейския орган за безопасност на храните, е предоставила благоприятно становище по отношение на безвредността и на ефикасността на Цикостат 66Г при пилетата за угояване, зайците за угояване, както и при пуйките.

(5) Повторната оценка на цикостат 66Г, извършена от Комисията, показа, че съответните условия, определени в Директива 70/524/ЕИО, са изпълнени. Цикостат 66Г, следователно, трябва да бъде разрешен за десет години като добавка, свързана с лице, отговорно за пускането ѝ в обращение, и включено в глава I на списъка, посочен в член 9у, буква б) от посочената директива.

(6) Тъй като разрешението за добавката понастоящем е свързано отсега нататък с лице, отговорно за пускането ѝ в обръщение, и заменя предишното разрешение, което не е свързано с никакво специално лице, целесъобразно е последното разрешение да бъде заличено.

(7) Тъй като няма никакви причини за сигурност за изтеглянето на продукта робенидин (robenidine) незабавно от пазара, целесъобразно е да се разреши преходен период от шест месеца за ликвидирането на съществуващите запаси от добавката.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО добавката робенидин (robenidine), принадлежаща към групата „Коксидиостатици и други медицински вещества“, се заличава.

Член 2

Добавката Цикостат 66Г (Cycostat 66G), принадлежаща към групата „Коксидиостатици и други медицински вещества“, както е определена в приложението към настоящия регламент, се разрешава за употреба при храненето на животни при условията, определени в същото приложение.

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива (ЕО) № 1464/2004 на Комисията (ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 8).

Член 3

Разрешава се използването за период от шест месеца, считано от датата на влизането в сила на настоящия регламент, с оглед изчерпването на запасите от робенидин.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 октомври 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						Mg активно вещество/kg пълноценена храна за животни			
Коксидиостатици и други медицински вещества									
E 758	Alpharma (Белгия) BVBA	Робенидин хидрохлорид 66g/kg (Цикостат 66Г)	**Състав на добавката:** Робенидин хидрохлорид 66g/kg Лигносулфонат: 40 g/kg Калциев сулфат дихидрат: 894 g/kg **Активно вещество:** Робенидин хидрохлорид, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-две (p-) aminохлоробензилиденамино)- гванидин хидрохлорид, CAS номер: 25875-50-7, Свързани примеси: N,N′,N″-три((p-хлор-бензилиден) амино) гванидин: ≤ 0,5 % Бис-[4-Cl-бензилиден]хидразин: ≤ 0,5 %	Пилета за угояване	—	30	36	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.
				Пуйки	—	30	36	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.
				Зайци за угояване	—	50	66	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.