32004R1800

16.10.2004 JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE L 317/37

REGULAMENTUL (CE) NR. 1800/2004 AL COMISIEI
din 15 octombrie 2004
privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Cycostat 66G" aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9g alineatul (5) litera (b),

întrucât:

(1) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, coccidiostaticele prevăzute de anexa I la această directivă înainte de 1 ianuarie 1988 au fost autorizate provizoriu de la 1 aprilie 1998 și transferate la anexa B capitolul I în vederea reevaluării ca aditivi asociați unei persoane responsabile de punerea lor în circulație. Cycostat 66G, un produs pe bază de robenidină, este un aditiv aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase", menționată în anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE.

(2) Persoana responsabilă de punerea în circulație a aditivului Cycostat 66G a prezentat o cerere de autorizare și un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 9g alineatele (2) și (4) din directiva menționată.

(3) Articolul 9g alineatul (6) din Directiva 70/524/CEE permite prelungirea automată a autorizației pentru aditivii respectivi până când se pronunță Comisia, în cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu s-a luat o decizie înainte de data expirării autorizației. Această dispoziție se aplică autorizării aditivului Cycostat 66G. La 26 aprilie 2001, Comisia a împuternicit Comitetul științific pentru furaje să întreprindă o evaluare completă a riscurilor. În consecință, această cerere a fost transferată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Au fost solicitate în mai multe rânduri pe parcursul procesului de reevaluare informații suplimentare, astfel încât s-a dovedit imposibilă încheierea reevaluării la termenul stabilit la articolul 9g.

(4) Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în furaje, subordonat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, a emis un aviz favorabil în ceea ce privește siguranța și eficiența aditivului Cycostat 66G la puii pentru îngrășare, iepurii pentru îngrășare și curcani.

(5) Din reevaluarea aditivului Cycostat 66G efectuată de către Comisie se constată că sunt îndeplinite condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE. În consecință, ar trebui să fie autorizată utilizarea aditivului Cycostat 66G pe o perioadă de zece ani ca aditiv asociat persoanei responsabile de punerea sa în circulație și să fie înscris la capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menționată.

(6) Având în vedere că de acum înainte autorizația aditivului respectiv este asociată unei persoane responsabile de punerea sa în circulație și înlocuiește autorizația precedentă, care nu era asociată în mod special nici unei persoane, această din urmă autorizație se elimină.

(7) Având în vedere că nu există nici un motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a robenidinei, ar trebui să se acorde o perioadă tranzitorie de șase luni pentru epuizarea stocurilor de aditiv existente.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează. Se elimină menționarea aditivului robenidină aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase".

Articolul 2

Se autorizează ca aditiv în hrana animalelor aditivul Cycostat 66G aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase" și menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 al Comisiei (JO L 270, 18.8.2004, p. 8).

Articolul 3

Se autorizează o perioadă de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în vederea epuizării stocurilor de robenidină.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 octombrie 2004.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase									
E 758	Alpharma (Belgia) BVBA	Clorhidrat de robenidină 66g/kg (Cycostat 66 G)	**Compoziția aditivului:** Clorhidrat de robenidină: 66g/kg Lignosulfonat: 40g/kg Sulfat de calciu dihidrat: 894g/kg **Substanța activă:** Clorhidrat de robenidină $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, clorhidrat de 1,3 bis [(p-clorobenziliden) amino] guanidină Număr CAS: 25875-50-7, Impurități asociate: N,N′,N″-tris[(p-Cl-benziliden) amino] guanidină: ≤ 0,5 % bis-[4-Cl-benziliden] hidrazină: ≤ 0,5 %	Pui pentru îngrășare	—	30	36	Administrare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de tăiere	29 octombrie 2014
				Curci	—	30	36	Administrare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de tăiere	29 octombrie 2014
				Iepuri pentru îngrășare	—	50	66	Administrare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de tăiere	29 octombrie 2014