

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1800/2004 НА КОМИСИЯТА

от 15 октомври 2004 година

относно разрешаването за десет години на добавката цикостат 66 Г 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 добавки в храни за животните¹, и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета коксидиостатиците, включени в приложение I на същата Директива преди 1 януари 1988 година, бяха временно разрешени от 1 април 1998 година и прехвърлени в глава I на приложение Б с оглед на тяхното повторно оценяване като добавки, свързани с лице, отговорно за пускането им в обръщение. Цикостат 66 Г , продукт на базата на робенидин, е добавка, принадлежаща към групата „Коксидиостатици и други медицински /лечебни/ вещества”, изброена в глава I на приложение Б към Директива 70/524/ЕИО на Съвета.
- (2) лицето, отговорно за пускането в обръщение на цикостат 66 Г , подава заявление за разрешение и досие, в съответствие с разпоредбите на член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от упоменатата по-горе директива.
- (3) член 9ж, параграф 6 на Директивата 70/524/ЕИО на Съвета 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 66 Г . 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 по 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 по безопасност на храните, е предоставила благоприятно становище по отношение на безвредността и на ефикасността на Цикостат 66 Г при пилетата за уговяване, зайците за уговяване, както и при пуйките.

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

- (5) повторната оценка на цикостат 66 Г , извършена от Комисията, показва, че съответните условия, определени в Директивата 70/524/ЕИО на Съвета, са изпълнени. Цикостат 66 Г , следователно, трябва да бъде разрешен за десет години като добавка, свързана с лице, отговорно за пускането му в обръщение и включено в глава I на списъка, посочен в член 9у, буква б) на упоменатата 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 безопасни причини 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 на приложение Б от Директивата 70/524/ЕИО на Съвета 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 в храненето на животните при условията, определени в същото приложение.

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 обръщение	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/ пълноценен храна за животни	(kg)		
Коксидиостатици и други медицински вещества									
E 758	Alpharma (Белгия)	(Робенидин хидрохлорид g/kg	Състав на добавката: (Робенидин хидрохлорид g/kg Лигносулфонат: 40 g/kg Калциев сулфат дихидрат: 894 g/kg	Пилета за угодяване	-	30	36	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.
	BVBA	(Цикостат 66 Г)		Пуйки	-	30	36	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.
Активно вещество: Робенидин хидрохлорид, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ . HCl, 1,3-две (p-)									

			амінохлоробензили денамино)- гванидин хидрохлорид, CAS номер: 25875- 50-7, Свързани примеси: N,N',N''-три((p- хлор-бензилиден) амино) гванидин: < 0,5% или = 0,5%.	Зайци за угояване	-	50	66	Забранява се употребата най-малко пет дни преди клането.	29 октомври 2014 г.
--	--	--	--	----------------------	---	----	----	--	---------------------------