

REGOLAMENTO (CE) N. 1800/2004 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2004

concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Cycostat 66G» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9g, paragrafo 5, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) In conformità della direttiva 70/524/CEE i coccidiostatici iscritti nell'allegato I della suddetta direttiva prima del 1° gennaio 1988 sono stati autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1° aprile 1998 e trasferiti nel capitolo I dell'allegato B per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione. Il Cycostat 66G, prodotto a base di robenidina è un additivo appartenente al gruppo dei «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», che figura nel capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE.
- (2) Il responsabile dell'immissione in circolazione del Cycostat 66G ha presentato una richiesta di autorizzazione e un dossier, a norma dell'articolo 9g, paragrafi 2 e 4, della citata direttiva.
- (3) L'articolo 9g, paragrafo 6, della direttiva 70/524/CEE dispone che qualora, per motivi non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non si possa deliberare sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza dell'autorizzazione, la durata di quest'ultima per gli additivi in causa è prorogata automaticamente fino al momento della delibera da parte della Commissione. Tale disposizione si applica all'autorizzazione del Cycostat 66G. Il 26 aprile 2001 la Commissione ha chiesto al comitato scientifico per l'alimentazione animale di fornire una valutazione completa dei rischi e tale richiesta è stata successivamente trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Durante la procedura di riesame sono state richieste varie informazioni supplementari, il che ha impedito di portare a termine la nuova valutazione entro i limiti stabiliti dall'articolo 9g.

- (4) Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi, operante in seno all'Autorità per la sicurezza alimentare, ha emesso un parere favorevole sulla sicurezza e sull'efficacia del Cycostat 66G se utilizzato per polli e conigli da ingrasso e tacchini.
- (5) La nuova valutazione del Cycostat 66G effettuata dalla Commissione ha dimostrato che sono soddisfatte le condizioni pertinenti di cui alla direttiva 70/524/CEE. Il Cycostat 66G dovrebbe pertanto essere autorizzato per dieci anni quale additivo associato ad un responsabile della sua immissione in circolazione e dovrebbe essere incluso nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9t, lettera b), della citata direttiva.
- (6) Dal momento che l'autorizzazione dell'additivo è ora associata ad un responsabile dell'immissione in circolazione e sostituisce l'autorizzazione precedente che non era associata a una persona specifica, è opportuno revocare quest'ultima autorizzazione.
- (7) Dato che non vi sono ragioni di sicurezza che richiedano il ritiro automatico dal mercato del prodotto a base di robenidina, è opportuno prevedere un periodo transitorio di sei mesi per lo smaltimento delle scorte dell'additivo.
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nel capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE viene soppresso l'additivo robenidina, appartenente al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose».

Articolo 2

L'additivo Cycostat 66G appartenente al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose», di cui all'allegato del presente regolamento, è autorizzato ad essere impiegato nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1464/2004 (GU L 270 del 18.8.2004, pag. 8).

Articolo 3

È consentito lo smaltimento delle scorte esistenti di robenidina per un periodo di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e n. di registrazione del responsabile in circolazione dell'additivo	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo per kg di alimento completo			
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose									
E 758	Alpharma (Belgio) BVBA	Cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composizione dell'additivo: Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato di calcio bivalente: 894 g/kg Principio attivo: Cloridrato de robenidina, C ₁₅ H ₁₃ C ₁₂ N ₅ · HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina cloridrato, numero CAS: 25875-50-7 Relative impurità: N,N,N'-Tris[(p-Cl-benzilidene)amino]guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidene]idrazina: ≤ 0,5 %	Polli da ingrasso Tacchini Conigli da ingrasso	— — —	30 30 50	36 36 66	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione.	29 ottobre 2014 29 ottobre 2014 29 ottobre 2014