

REGLAMENTO (CE) Nº 1800/2004 DE LA COMISIÓN

de 15 de octubre de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Cycostat 66G», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾ y, en particular, la letra b) del apartado 5 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes del 1 de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados al responsable de su puesta en circulación. El producto a base de robenidina Cycostat 66G es un aditivo perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» incluido en el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.

(2) El responsable de la puesta en circulación de Cycostat 66G presentó una solicitud de autorización y un expediente, de conformidad con los apartados 2 y 4 del artículo 9 *octies* de dicha Directiva.

(3) El apartado 6 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE permite la prolongación automática del período de validez de la autorización de los aditivos en cuestión hasta que la Comisión se pronuncie al respecto, en el caso de que, por razones ajenas al titular de la autorización, no le haya sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación antes de la fecha de expiración de la autorización. Esta disposición es aplicable a la autorización de Cycostat 66G. El 26 de abril de 2001, la Comisión solicitó al Comité científico de la alimentación animal una evaluación completa del riesgo; por consiguiente, esta solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Durante el proceso de reevaluación hubo varias solicitudes de información suplementaria, por lo que fue imposible completar la reevaluación en el plazo establecido en el artículo 9 *octies*.

(4) El Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal, vinculado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, ha emitido un dictamen favorable sobre la inocuidad y la eficacia de Cycostat 66G en pollos de engorde, conejos de engorde y pavos.

(5) La reevaluación de Cycostat 66G realizada por la Comisión mostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, Cycostat 66G debe autorizarse por un período de diez años como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación e incluirse en el capítulo I de la lista a que hace referencia la letra b) del artículo 9 *unvicies* de dicha Directiva.

(6) Dado que la autorización del aditivo está ahora vinculada al responsable de su puesta en circulación y sustituye la autorización anterior, que no estaba vinculada a ninguna persona concreta, conviene suprimir esta última autorización.

(7) Dado que no existen razones de seguridad que aconsejen la retirada inmediata del mercado del producto robenidina, es conveniente permitir un período transitorio de seis meses para la eliminación de las reservas existentes del aditivo.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE se suprimirá el aditivo robenidina, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

Artículo 2

Se autorizará el uso del aditivo Cycostat 66G, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», que figura en el anexo del presente Reglamento, como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1464/2004 (DO L 270 de 18.8.2004, p. 8).

Artículo 3

Se permitirá un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de agotar las reservas existentes de robenidina.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de octubre de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo	máximo		
mg de sustancia activa/kg de pienso completo									
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E 758	Alpharma (Bélgica) BVBA	Hidrocloruro de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composición del aditivo: Hidrocloruro de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidrato: 894 g/kg Sustancia activa: Hidrocloruro de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$ · HCl, 1,3-bis[(p-clorobencilideno)amino]guanidina hidrocloruro N° CAS: 25875-50-7 Impurezas relacionadas: N,N',N"-tris[(p-Cl-bencilideno)amino]guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-bencilideno]hidracina: ≤ 0,5 %	Pollos de engorde	—	30	36	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	29 de octubre de 2014
				Pavos	—	30	36	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	29 de octubre de 2014
				Conejos de engorde	—	50	66	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	29 de octubre de 2014