REGOLAMENTO (CE) N. 101/2009 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2009

che modifica il regolamento (CE) n. 1800/2004 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione dell'additivo per mangimi Cycostat 66G

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'additivo cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G), di seguito «Cycostat 66G», legato al titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA e appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose, è stato autorizzato a determinate condizioni a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]). Il regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione ([3]) ha autorizzato l'impiego di tale additivo per un periodo di dieci anni nei polli da ingrasso, nei tacchini e nei conigli da ingrasso. L'additivo è stato notificato quale prodotto esistente a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Dato che sono state presentate tutte le informazioni richieste in base a tale disposizione, l'additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi.

(2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a una domanda del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). L'Alpharma (Belgium) BVBA, titolare dell'autorizzazione del Cycostat 66G, ha presentato una domanda con la quale propone di modificare le condizioni dell'autorizzazione per i polli da ingrasso e per i tacchini mediante l'introduzione di un limite massimo di residui (LMR) e la modifica del periodo di sospensione conformemente alla valutazione dell'Autorità. Ha contemporaneamente presentato tutti i dati a sostegno di tale richiesta.

(3) Nel parere adottato il 16 settembre 2008 ([4]), l'Autorità ha concluso che, in base a considerazioni di sicurezza, non fosse necessario fissare un periodo di sospensione per i polli da ingrasso, né di conseguenza LMR. Ha formulato analoghe conclusioni per quanto concerne i tacchini. Tuttavia, nel caso in cui siano previsti LMR, ha proposto alcuni valori. Ha proposto inoltre di mantenere il periodo di sospensione di cinque giorni per evitare retrogusti nei tessuti commestibili del pollame trattato con il Cycostat 66G.

(4) Per garantire un elevato livello di sicurezza per i consumatori e migliorare il controllo dell'uso corretto del Cycostat 66G, è opportuno fissare LMR secondo quanto proposto dall'Autorità. Per il mantenimento di caratteristiche organolettiche accettabili nelle carni, il periodo di sospensione deve restare di cinque giorni.

(5) Il regolamento (CE) n. 1800/2004 va quindi modificato di conseguenza.

(6) Le misure di cui al 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

L'allegato del regolamento (CE) n. 1800/2004 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37.

([4]) Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi (FEEDAP) in merito a una domanda della Commissione europea relativa a una proposta concernente i limiti massimi di residui e un periodo di sospensione del Cycostat 66G per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso. *The EFSA Journal* (2008) 798, pagg. 1-15.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categorie animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composizione dell'additivo: Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosolfonato: 40 g/kg Solfato di calcio biidrato 894 g/kg Sostanza attiva: Cloridrato di robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene) amino]guanidina cloridrato, Numero CAS: 25875-50-7, Impurezze associate: N,N′,N″-Tris](p-Cl-benzilidene)amino]guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzilidene] idrazina: ≤ 0,5 %	Polli da ingrasso	—	30	36	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione	29.10.2014	800 µg cloridrato di robenidina/kg fegato (peso umido). 350 µg cloridrato di robenidina/kg rene (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg tessuto muscolare (peso umido). 1 300 µg cloridrato di robenidina/kg tessuto cutaneo/adiposo (peso umido).
				Tacchini	—	30	36	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione	29.10.2014	400 µg cloridrato di robenidina/kg tessuto cutaneo/adiposo. 400 µg cloridrato di robenidina/kg fegato (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg rene (peso umido). 200 µg cloridrato di robenidina/kg tessuto muscolare (peso umido).
				Conigli da ingrasso	—	50	66	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione	29.10.2014	—