REGULAMENTUL (CE) NR. 101/2009 AL COMISIEI

din 3 februarie 2009

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1800/2004 privind condițiile de autorizare a aditivului furajer Cycostat 66G

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii pentru hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Aditivul clorhidrat de robenidină 66 g/kg (Cycostat 66G), denumit în continuare Cycostat 66G, asociat cu titularul autorizației, Alpharma (Belgia) BVBA, aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase, a fost autorizat sub rezerva anumitor condiții în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului ([2]). Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei ([3]) a autorizat folosirea pe o perioadă de zece ani a aditivului menționat anterior, în cazul puilor pentru îngrășare, al curcanilor și al iepurilor pentru îngrășare. Aditivul respectiv a fost notificat ca un produs existent în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Dat fiind că au fost comunicate toate informațiile solicitate în temeiul dispoziției menționate anterior, aditivul a fost inclus în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea de modificare a autorizației unui aditiv ca urmare a unei cereri din partea titularului autorizației și a unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Alpharma (Belgia) BVBA, titularul autorizației pentru Cycostat 66G, a depus o cerere în care propune modificarea condițiilor autorizației în cazul puilor pentru îngrășare și al curcanilor, prin introducerea unei limite maxime de reziduuri (LMR) și prin modificarea perioadei de retragere, în conformitate cu evaluările autorității. În același timp, titularul autorizației a furnizat informații pentru justificarea cererii.

(3) În avizul adoptat la 16 septembrie 2008 ([4]), autoritatea a concluzionat că nu există necesitatea de a stabili, din considerente de siguranță, o perioadă de retragere în cazul puilor pentru îngrășare și, prin urmare, de a stabili LMR-uri. Autoritatea a ajuns la aceleași concluzii în cazul curcanilor. Cu toate acestea, în cazul în care LMR-urile erau considerate necesare, autoritatea a indicat valori orientative. Pe lângă aceasta, autoritatea a propus menținerea perioadei de retragere de cinci zile, pentru a evita mirosurile neplăcute din țesuturile comestibile ale puilor tratați cu Cycostat 66G.

(4) În scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor și al îmbunătățirii controalelor privind utilizarea corectă a Cycostat 66G, este necesar să se stabilească LMR-urile propuse de către autoritate. Pentru ca proprietățile organoleptice ale cărnii să rămână satisfăcătoare, ar trebui să se mențină perioada de retragere de cinci zile.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 ar trebui modificat în consecință.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 317, 16.10.2004, p. 37.

([4]) Avizul științific al Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP), la cererea Comisiei Europene, privind propunerea de limite maxime de reziduuri și perioada de retragere a Cycostat 66G în cazul puilor pentru îngrășare și al curcanilor pentru îngrășare. *Jurnalul EFSA* (2008) 798, 1-15.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 februarie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 758	Alpharma (Belgia) BVBA	Clorhidrat de robenidină 66 g/kg (Cycostat 66G)	Compoziția aditivului: Clorhidrat de robenidină: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat dihidrat de calciu: 894 g/kg Substanță activă: Clorhidrat de robenidină, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-clorbenzilide-n)amino]-guanidină-clorhidrică, Număr CAS: 25875-50-7, Impurități asociate: N,N′,N″-tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidină: ≤ 0,5 % bis-[4-Cl-benziliden] hidrazin: ≤ 0,5 %	Pui pentru îngrășare	—	30	36	Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	29.10.2014	800 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt. 350 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt. 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt. 1 300 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime proaspătă.
				Curcani	—	30	36	Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	29.10.2014	400 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime. 400 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt. 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt. 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt.
				Iepuri pentru îngrășare	—	50	66	Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.	29.10.2014	—