RÈGLEMENT (CE) Nº 214/2009 DE LA COMMISSION

du 18 mars 2009

modifiant le règlement (CE) nº 1800/2004 en ce qui concerne les conditions d'autorisation du Cycostat 66G en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 13, point 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le chlorhydrate de robénidine en concentration de 66 g/kg (Cycostat 66G), ci-après Cycostat 66G, additif lié au titulaire de l'autorisation, Alpharma (Belgium) BVBA, appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, a été autorisé sous certaines conditions, conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2]. Le règlement (CE) nº 1800/2004 de la Commission [3] a autorisé, pour une période de dix ans, l'usage dudit additif pour les poulets d'engraissement, les dindes et les lapins d'engraissement. Cet additif a été notifié en tant que produit existant en vertu de l'article 10 du règlement (CE) nº 1831/2003. Étant donné que toutes les informations dont la transmission est requise par ledit article ont été communiquées, l'additif a été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale.

(2) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Alpharma (Belgium) BVBA, titulaire de l'autorisation du Cycostat 66G, a introduit une demande de modification des conditions d'autorisation consistant en un changement de la dénomination commerciale de Cycostat 66G en Robenz 66G pour les poulets d'engraissement et les dindes, la dénomination Cycostat 66G étant maintenue pour les lapins d'engraissement.

(3) La proposition de modification des conditions d'autorisation est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été informée de la demande.

(4) Pour permettre au demandeur d'exploiter ses droits de commercialisation sous la nouvelle dénomination commerciale «Robenz 66G», il y a lieu de modifier les conditions d'autorisation pour les poulets d'engraissement et les dindes.

(5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 1800/2004 en conséquence.

(6) Il est opportun de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks actuels peuvent être écoulés.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (CE) nº 1800/2004 est remplacée par le texte figurant dans l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les stocks existants conformes aux dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement pourront continuer d'être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 30 juin 2010.

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

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 mars 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
«E 758	Alpharma (Belgique) BVBA	Chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Robenz 66G)	Composition de l'additif: Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg Substance active: Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, chlorhydrate de 1,3 bis [(p-chlorobenzylidène) amino] - guanidine, Numéro CAS: 25875-50-7, Impuretés associées: N,N′,N′′-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine: ≤ 0,5 %	Poulets d'engraissement	—	30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	800 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de foie (tissu humide). 350 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de rein (tissu humide). 200 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de muscle (tissu humide). 1 300 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de peau/graisse (tissu humide).

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
		Chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Robenz 66G)	Composition de l'additif: Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg Substance active: Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, chlorhydrate de 1,3 bis [(p-chlorobenzylidène) amino] - guanidine, Numéro CAS: 25875-50-7, Impuretés associées: N,N′,N′′-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine: ≤ 0,5 %	Dindes	—	30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	400 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de peau/graisse (tissu humide). 400 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de foie (tissu humide). 200 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de rein (tissu humide). 200 µg de chlorhydrate de robénidine/kg de muscle (tissu humide).

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
		Chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composition de l'additif: Chlorhydrate de robénidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg Substance active: Chlorhydrate de robénidine, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, chlorhydrate de 1,3 bis [(p-chlorobenzylidène) amino] - guanidine, Numéro CAS: 25875-50-7, Impuretés associées: N,N′,N′′-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine: ≤ 0,5 %	Lapins d'engraissement	—	50	66	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	—»