REGULAMENTUL (CE) NR. 214/2009 AL COMISIEI

din 18 martie 2009

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1800/2004 în ceea ce privește 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 din 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 pentru puii la îngrășat, pentru curcani și pentru iepurii la îngrășat. 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. Alpharma (Belgia) BVBA, titular al autorizației pentru Cycostat 66G, a prezentat o cerere de schimbare a condițiilor de autorizare pentru puii la îngrășat și curcani, în sensul modificării denumirii comerciale din Cycostat 66G în Robenz 66G, lăsând neschimbat numele Cycostat 66G pentru iepurii la îngrășat.

(3) Schimbarea propusă a condițiilor autorizației este de natură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivilor în cauză. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cerere.

(4) Pentru a permite solicitantului să-și exercite drepturile de comercializare sub noua denumire comercială „Robenz 66G”, este necesară schimbarea condițiilor autorizației pentru puii la îngrășat și curcani.

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

(6) Ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pe parcursul căreia să se poată epuiza stocurile existente.

(7) 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 textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Stocurile existente, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și pot fi utilizate până la 30 iunie 2010.

[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.

Articolul 3

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

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

Adoptat la Bruxelles, 18 martie 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 aditivilor	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria 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 (Robenz 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, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-clorbenziliden)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 la îngrășat	—	30	36	Utilizare interzisă cu cel puțin cinci 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.

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivilor	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria 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				
		Clorhidrat de robenidină 66 g/kg (Robenz 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, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-clorbenziliden)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 %	Curcani	—	30	36	Utilizare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.	29.10.2014	400 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime proaspătă. 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.

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivilor	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria 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				
		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, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis [(p-clorbenziliden)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 %	Iepuri la îngrășat	—	50	66	Utilizare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.	29.10.2014	—”