

REGULAMENTO (CE) N.º 101/2009 DA COMISSÃO**de 3 de Fevereiro de 2009****que altera o Regulamento (CE) n.º 1800/2004 no que se refere aos termos da autorização do aditivo
Cycostat 66G destinado à alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

(1) O aditivo cloridrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G), em seguida denominado Cycostat 66G, ligado ao detentor da autorização Alpharma (Bélgica) BVBA, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, foi autorizado em certas condições em conformidade com a Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾. O Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão ⁽³⁾ autorizou este aditivo durante dez anos para utilização em galinhas de engorda, perus e coelhos de engorda. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o aditivo foi notificado como produto existente. Visto terem sido apresentadas todas as informações requeridas ao abrigo dessa disposição, o aditivo foi inserido no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A empresa Alpharma (Bélgica) BVBA, detentora da autorização do Cycostat 66G, apresentou um pedido no qual propõe a alteração das condições da autorização para galinhas de engorda e para perus, introduzindo um limite máximo de resíduos (LMR) e alterando o intervalo de segurança, de acordo com a avaliação da Autoridade. Ao mesmo tempo apresentou dados para apoiar esse pedido.

(3) No seu parecer adoptado em 16 de Setembro de 2008 ⁽⁴⁾, a Autoridade concluiu que, com base em critérios de segurança, não há necessidade de fixar um intervalo de segurança para galinhas de engorda e, consequentemente, não é necessário estabelecer LMR. Chegou à mesma conclusão no que toca aos perus. No entanto, caso sejam necessários LMR, a Autoridade sugeriu certos valores. Propôs ainda manter o intervalo de segurança de cinco dias, a fim de evitar sabores desagradáveis nos tecidos comestíveis das aves de capoeira tratadas com o Cycostat 66G.

(4) A fim de garantir um elevado nível de segurança dos consumidores e de melhorar o controlo da utilização correcta do Cycostat 66G, é adequado estabelecer os LMR propostos pela Autoridade. Para manter aceitáveis as propriedades organolépticas da carne, o intervalo de segurança deve continuar a ser de cinco dias.

(5) O Regulamento (CE) n.º 1800/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1800/2004 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 317 de 16.10.2004, p. 37.

⁽⁴⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP) a pedido da Comissão Europeia sobre a proposta de limites máximos de resíduos e de um intervalo de segurança para o Cycostat 66G para galinhas de engorda e perus de engorda. *The EFSA Journal* (2008) 798, 1-15.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mínimo	máximo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 758	Alpharma (Bélgica) BVBA	Cloridrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composição do aditivo: Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg Substância activa:	Frangos de engorda	—	30	36	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29.10.2014	800 µg cloridrato de robenidina/kg fígado fresco. 350 µg cloridrato de robenidina/kg rim fresco. 200 µg cloridrato de robenidina/kg músculo fresco. 1 300 µg cloridrato de robenidina/kg pele/gordura frescas.
			Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, Cloridrato de 1,3-bis[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina, Número CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: ≤ 0,5 %							Perus
				Coelhos de engorda	—	50	66	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29.10.2014	—