

REGULAMENTO (CE) N.º 214/2009 DA COMISSÃO**de 18 de Março 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,

a designação comercial de Cycostat 66G para Robenz 66G, deixando a designação comercial Cycostat 66G sem alteração no que se refere aos coelhos de engorda.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

(3) A alteração proposta dos termos da autorização tem carácter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.

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,

(4) Para permitir ao requerente explorar os seus direitos de comercialização sob a nova designação comercial «Robenz 66G», é necessário alterar os termos da autorização no que se refere a frangos de engorda e perus.

Considerando o seguinte:

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

(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 frangos 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.

(6) Convém prever um período transitório durante o qual se possam esgotar as existências.

(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. A empresa Alpharma (Bélgica) BVBA, detentora da autorização do Cycostat 66G, apresentou um pedido no qual solicita a alteração das condições da autorização para frangos de engorda e perus, alterando

(7) 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 texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

As existências que estejam em conformidade com as disposições aplicáveis antes da entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 30 de Junho de 2010.

⁽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.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Março 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 (Robenz 66G)	Composição do aditivo: Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg Substância activa: Cloridrato de robenidina, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]-guanidina, N.º CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]-guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: ≤ 0,5 %	Frangos de engorda	—	30	36	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29.10.2014	800 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco. 350 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco. 1 300 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura frescas.

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			
		Cloridrato de robenidina 66 g/kg (Robenz 66G)	<p>Composição do aditivo: Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 894 g/kg</p> <p>Substância activa: Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]- guanidina, N.º CAS: 25875-50-7,</p> <p>Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]- guanidina: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: $\leq 0,5\%$</p>	Petus	—	30	36	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29.10.2014	<p>400 µg de cloridrato de robenidina/kg de pele/gordura frescas. 400 µg de cloridrato de robenidina/kg de fígado fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de rim fresco. 200 µg de cloridrato de robenidina/kg de músculo fresco.</p>

Número de registro do aditivo	Nome e número de registro 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			
		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: Cloridrato de robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]- guanidina, N.º CAS: 25875-50-7, Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-cloro-benzilideno)amino]- guanidina: $\leq 0,5\%$ Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: $\leq 0,5\%$	Coelhos de engorda	—	50	66	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	29.10.2014	—»