

REGLAMENTO (CE) Nº 214/2009 DE LA COMISIÓN

de 18 de marzo de 2009

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1800/2004 en lo referente a las condiciones de autorización de Cycostat 66G como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

cambiar el nombre comercial Cycostat 66G por Robenz 66G, y mantener el nombre comercial de Cycostat 66G para los conejos de engorde.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(3) La propuesta de cambio de los términos de la autorización tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación de los aditivos en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

(4) Para permitir al solicitante explotar sus derechos de comercialización con el nombre de «Robenz 66G», es necesario modificar los términos de la autorización en lo que respecta a los pollos de engorde y los pavos.

Considerando lo siguiente:

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1800/2004 en consecuencia.

(1) El aditivo clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G), en lo sucesivo denominado Cycostat 66G, vinculado al titular de la autorización, Alpharma (Bélgica) BVBA, perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, fue autorizado con ciertas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. El Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó dicho aditivo por diez años para su uso en pollos de engorde, pavos y conejos de engorde. Dicho aditivo se notificó como producto existente de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Dado que se presentó toda la información exigida en virtud de dicha disposición, este aditivo fue incluido en el Registro comunitario de aditivos para piensos.

(6) Es conveniente establecer un período transitorio durante el cual puedan agotarse las existencias.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

(2) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Alpharma (Bélgica) BVBA, titular de la autorización de Cycostat 66G, ha presentado una solicitud en la que pide el cambio de las condiciones de la autorización en lo que respecta a los pollos de engorde y los pavos, a saber,

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) nº 1800/2004 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Las existencias que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse y utilizarse hasta el 30 de junio de 2010.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 317 de 16.10.2004, p. 37.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación de los aditivos	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
							mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
«E 758	Alpha (Bélgica) BVBA	Clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Robenz 66G)	Composición del aditivo: Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg Sustancia activa: Robenidina hydrochloride, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ ·HCl, 1,3-bis [(p-chlorobenzylidene) amino]guanidine hydrochloride, Número CAS 25875-50-7, Impurezas asociadas N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidene]hydrazine: ≤ 0,5 %	Pollos de engorde	—	30	36	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29.10.2014	800 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de hígado húmedo. 350 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de riñón húmedo. 200 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de músculo húmedo. 1 300 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de piel o grasa húmedas.

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación de los aditivos	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
		Clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Robenz 66G)	Composición del aditivo: Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg Sustancia activa: Robemidine hydrochloride, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ ·HCl, 1,3-bis [(p-chlorobenzylidene) amino]guanidine hydrochloride, Número CAS 25875-50-7, Impurezas asociadas N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidene]hydrazine: ≤ 0,5 %	Pavos	—	30	36	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29.10.2014	400 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de piel o grasa húmedas. 400 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de hígado húmedo. 200 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de riñón húmedo. 200 µg de hidrocloreuro de robenidina/kg de músculo húmedo.

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro de responsable de la puesta en circulación de los aditivos	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
		Clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	Composición del aditivo: Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg Sustancia activa: Robemidine hydrochloride, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, 1,3-bis [(pchlorobenzylidene) amino]- guanidine hydrochloride, Número CAS 25875-50-7, Impurezas asociadas N,N',N''-Tris[(p-Cl- benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0,5 % Bis-[4-Cl-benzylidene]hydrazine: ≤ 0,5 %	Conejos de engorde	—	50	66	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29.10.2014	—»