

## RÈGLEMENT (CE) N° 101/2009 DE LA COMMISSION

du 3 février 2009

modifiant le règlement (CE) n° 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) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) L'additif chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Cycostat 66G), ci-après «le Cycostat 66G», lié au titulaire de l'autorisation, Alpharma (Belgium) BVBA, appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, a été autorisé à certaines conditions conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>. Le règlement (CE) n° 1800/2004 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé cet additif pour une période de dix ans chez 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) n° 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) n° 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 (ci-après «l'Autorité»). Alpharma (Belgium) BVBA, titulaire de l'autorisation du Cycostat 66G, a soumis une demande dans laquelle elle propose de modifier les conditions de l'autorisation pour les poulets d'engraissement et les dindes en introduisant une limite maximale de résidus (LMR) et en modifiant la période d'attente, telle qu'elle avait été évaluée par l'Autorité. Elle a également fourni les données nécessaires à l'appui de cette demande.

(3) Dans son avis adopté le 16 septembre 2008 <sup>(4)</sup>, l'Autorité a conclu, en se fondant sur des considérations de sécurité, qu'il n'était pas nécessaire de fixer une période d'attente pour les poulets d'engraissement, ni par conséquent des LMR. Elle est parvenue à la même conclusion en ce qui concerne les dindes. Elle a toutefois proposé des valeurs pour les cas où il s'avérerait nécessaire de prévoir des LMR. L'Autorité a aussi proposé de maintenir la période d'attente de cinq jours afin d'éviter les saveurs indésirables dans les tissus comestibles des poulets traités au Cycostat 66G.

(4) Afin de garantir aux consommateurs un niveau élevé de sécurité et d'améliorer les contrôles de la bonne utilisation du Cycostat 66G, il convient d'établir les LMR proposées par l'Autorité. Pour que la viande conserve des propriétés organoleptiques acceptables, la période d'attente doit être maintenue à cinq jours.

(5) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1800/2004 en conséquence.

(6) 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) n° 1800/2004 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 317 du 16.10.2004, p. 37.<sup>(4)</sup> Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) relatif à une demande de la Commission européenne concernant les limites maximales de résidus pour Cycostat 66G chez les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement, *The EFSA Journal* (2008) 798, 1-15.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 février 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		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						minimale mg de substance active/kg d'aliment complet	maximale			
<b>Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses</b>										
E 758	Alpharma (Belgium) BVBA	Chlorhydrate de robenidime 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Composition de l'additif: Chlorhydrate de robenidime: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg Substance active: Chlorhydrate de robenidime, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$ , 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 $\leq 0,5\%$ Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine: $\leq 0,5\%$	Poulets d'engraissement	—	30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	800 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de foie frais. 350 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de rein frais. 200 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de muscle frais. 1 300 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de peau/graisse fraîches.
				Dindes	—	30	36	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	400 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de peau/graisse fraîches. 400 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de foie frais. 200 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de rein frais. 200 µg de chlorhydrate de robenidime par kg de muscle frais.
				Lapins d'engraissement	—	50	66	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage.	29.10.2014	—