

**REGLAMENTO (CE) N° 101/2009 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de febrero de 2009**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 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,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El aditivo hidrocloreuro 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 <sup>(2)</sup>. El Reglamento (CE) n° 1800/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup> 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) n° 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.

(2) En el Reglamento (CE) n° 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 («la Autoridad»). Alpharma (Bélgica) BVBA, titular de la autorización de Cycostat 66G, ha presentado una solicitud en la que propone cambiar las condiciones de autorización para pollos y pavos de engorde introduciendo un límite máximo de residuos (LMR) y modificando el tiempo de espera, conforme a la evaluación de la Autoridad. También presentó los datos necesarios en apoyo de su solicitud.

(3) En su dictamen adoptado el 16 de septiembre de 2008 <sup>(4)</sup>, la Autoridad concluyó que, basándose en criterios de seguridad, no hay ninguna necesidad de establecer un tiempo de espera para pollos de engorde y, por lo tanto, LMR. Llegó a las mismas conclusiones con respecto a los pavos. Sin embargo, por si se solicitaran los LMR, dio valores orientativos. Propuso además mantener el tiempo de espera de cinco días para evitar sabores desagradables en los tejidos comestibles de aves de corral tratadas con Cycostat 66G.

(4) Para garantizar un elevado nivel de seguridad de los consumidores y mejorar los controles del uso correcto del Cycostat 66G, es preciso establecer LMR según lo propuesto por la Autoridad. Para mantener unas propiedades organolépticas aceptables en la carne, el tiempo de espera debería mantenerse en cinco días.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1800/2004 en consecuencia.

(6) 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:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n° 1800/2004 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 16.10.2004, p. 37.

<sup>(4)</sup> Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos (FEEDAP), a petición de la Comisión Europea, sobre los límites máximos de residuos y el tiempo de espera para Cycostat 66G en relación con los pollos de engorde y los pavos de engorde. *The EFSA Journal* (2008) 798, pp. 1-15.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero 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 del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
<b>Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas</b>										
E 758	Alpharma BVBA (Bélgica)	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: Clorhidrato de robenidina, C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>5</sub> , HCl, Clorhidrato de 1,3-bis[(p-clorobencilideno) amino]guanidina, Número CAS: 25875-50-7, Impurezas asociadas: N,N',N''-tris[(p-clorobencilideno) amino]guanidina: ≤ 0,5 % Bis-[4-clorobencilideno] hidrazina: ≤ 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.
				Conejos de engorde	—	50	66	Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.	29.10.2014	—