

**REGLAMENTO (CE) N° 971/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de octubre de 2008**

**relativo a un nuevo uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

2430/1999 <sup>(3)</sup> para pollos de engorde, (CE) n° 418/2001 <sup>(4)</sup> para pavos de engorde y (CE) n° 162/2003 <sup>(5)</sup> para pollitas para puesta.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, sus artículos 3 y 9,

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>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.

(2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(3) La solicitud de autorización del aditivo que figura en el anexo del presente Reglamento se presentó antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(4) Las observaciones iniciales sobre dicha solicitud, presentadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, dicha solicitud debe seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

(5) El aditivo diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) ya ha sido autorizado mediante los Reglamentos (CE) n°

(6) El titular de la autorización presentó nuevos datos relativos al aditivo en apoyo de una solicitud de autorización, durante diez años, del coccidiostático para conejos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió dos dictámenes <sup>(6)</sup> sobre la seguridad del uso de dicho coccidiostático para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, de conformidad con lo previsto en el anexo del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse por diez años el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo.

(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:

*Artículo 1*

Se autoriza, durante diez años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» que figura en el anexo, en las condiciones establecidas en el mismo.

*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>(3)</sup> DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO L 26 de 31.1.2003, p. 3.

<sup>(6)</sup> Dictamen emitido por la Comisión técnica científica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales, a petición de la Comisión, sobre la inocuidad y eficacia del Clinacox 0,5 % basado en el diclazuril para conejos de engorde y reproducción, The EFSA Journal (2007) 506, pp. 1-32. Dictamen actualizado emitido por la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales, a petición de la Comisión, sobre la inocuidad y eficacia de Clinacox 0,5 % (diclazuril) utilizado en conejos de engorde y reproducción. The EFSA Journal (2008) 697, pp. 1-9.

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

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de octubre de 2008.

*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 animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo mg de sustancia activa/kg de pienso completo	máximo			
<b>Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas</b>										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix)	<p><i>Composición del aditivo:</i>  Diclazuril: 0,5 g/100 g  Harina de soja: 99,25 g/100 g  Polividona K 30: 0,2 g/100 g  Hidróxido de sodio: 0,0538 g/100 g</p> <p><i>Sustancia activa:</i>  Diclazuril C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>,  (±)-4-clorofenil-(2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil)acetoniitrilo,  Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas asociadas:</i>  Producto de degradación (R064318): &lt; 0,2 %  Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): &lt; 0,5 % (por separado)  Total de impurezas: &lt; 1,5 %</p>	Conejos	—	1	1	Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio	24 de octubre de 2018	2 500 µg diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg diclazuril/kg de riñón húmedo 150 µg diclazuril/kg de músculo húmedo 300 µg diclazuril/kg de grasa húmeda