

REGLAMENTO (CE) Nº 167/2008 DE LA COMISIÓN**de 22 de febrero de 2008****relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, dicha solicitud debe seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

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 ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9,

- (5) La persona responsable de poner en circulación el aditivo Kokcisan 120 G presentó una solicitud de autorización por diez años para el uso de un coccidiostático para pollos de engorde, de conformidad con el artículo 4 de dicha Directiva. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la seguridad de uso de este preparado para la salud animal, la salud humana 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, debería autorizarse por diez años el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo.

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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece las 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) nº 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) nº 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

- (6) La evaluación de la solicitud muestra que son necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición al aditivo recogido en el anexo. Dicha protección debe garantizarse mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 27.6.2007, p. 21).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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 22 de febrero de 2008.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
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	Final del período de autorización	Límite máximo 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 766	KRKA, d.d Novo mesto, Eslovenia	Salinomicina de sodio (Kokcisan 120G)	Composición del aditivo: Salinomicina de sodio: 120 g/kg Carbonato de calcio hasta 1 000 g/kg Sacarosa: 80-100 g/kg Almidón de maíz: 20 g/kg Sustancia activa: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 55721-31-8, Sal de sodio de un políéter de ácidos monocarboxílicos producido por fermentación de <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071) Impurezas asociadas: < 42 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi- salinomicina/kg de salinomi- cina de sodio	Pollos de engorde	—	60	70	Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso de los piensos compuestos: «Peligroso para los équidos y para los pavos» «Este pienso contiene un ionóforo: la administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada»	26 de febrero de 2018	5 µg de salinomi- cina de sodio/kg para todos los tej- dos húmedos