



2023/2594

22.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2594 DE LA COMISIÓN**

**de 21 de noviembre de 2023**

**relativo a la denegación de la renovación de la autorización de un preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) como aditivo para piensos para conejos reproductores y conejos de engorde (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA), y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó durante diez años el preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) como aditivo para piensos perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonostatos», para su uso en conejos reproductores y conejos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) como aditivo para piensos para conejos reproductores y conejos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la categoría «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A fin de preparar su dictamen, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llevó a cabo una evaluación del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) para determinar si sigue cumpliendo las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> y las orientaciones pertinentes de la Autoridad <sup>(4)</sup>. En particular, la Autoridad revisó el resultado de una búsqueda bibliográfica y reconsideró el conjunto de datos disponibles a la luz de sus propias orientaciones más recientes sobre la seguridad de los aditivos para piensos. Durante la evaluación del aditivo y de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Autoridad pidió al solicitante, el 4 de febrero de 2022, información adicional sobre la caracterización, la seguridad para los consumidores y la seguridad para el medio ambiente del aditivo, y el 15 de julio de 2022, sobre la estrategia de evaluación de la seguridad y la correspondiente estrategia de ensayo. La Autoridad recibió información adicional del solicitante el 18 de julio de 2022 y el 3 de agosto de 2022.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011 de la Comisión, de 31 de mayo de 2011, por el que se autoriza el clorhidrato de robenidina como aditivo de piensos para conejos reproductores y conejos de engorde (titular de la autorización: Zoetis Belgium S. A.) y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2430/1999 y (CE) n.º 1800/2004 (DO L 146 de 1.6.2011, p. 7).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> En particular, las orientaciones sobre la renovación de la autorización de aditivos para piensos, adoptadas el 8 de octubre de 2013 [EFSA Journal 2013;11(10):3431].

- (5) Sin embargo, en una carta de 14 de julio de 2022 dirigida a la Comisión, el solicitante indicó que no estaba dispuesto a generar nuevos datos como pedía la Autoridad. En respuesta a esa carta, la Comisión aclaró en una carta de 8 de noviembre de 2022 que no podía concederse la renovación de la autorización del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) en caso de que el dictamen de la Autoridad planteara problemas de seguridad debido a la falta de la información y los datos necesarios. El solicitante no modificó su postura posteriormente.
- (6) La Autoridad declaró en su dictamen de 31 de enero de 2023 <sup>(9)</sup> que, atendiendo al ensayo *in vitro* de anomalías cromosómicas disponible y a los resultados del ensayo de micronúcleos *in vivo*, no podía excluirse la posible actividad aneugénica del clorhidrato de robenidina, y que en la solicitud no se había facilitado información sobre la posible aneugenicidad del clorhidrato de robenidina. A falta de tales datos, la Autoridad señaló que no podía llegar a una conclusión sobre la seguridad del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) para las especies destinatarias y el consumidor. La Autoridad añadió que, a falta de datos adecuados sobre los efectos ecotoxicológicos del clorhidrato de robenidina en el suelo, el agua y los sedimentos, tampoco podía llegar a una conclusión sobre la seguridad del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) para el medio ambiente. Por último, debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo concluir que el preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) siga siendo eficaz contra las recientes cepas de *Eimeria* spp. en conejos. Del dictamen de la Autoridad de 31 de enero de 2023 se desprende que no se ha establecido que el preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) no tenga efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, ni se ha demostrado que tenga un efecto coccidiostático cuando se utiliza como aditivo para piensos para conejos reproductores y conejos de engorde en la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (7) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las medidas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento. Por lo que se refiere a las solicitudes de renovación de la autorización, el Reglamento (CE) n.º 429/2008 exige, en particular, que el solicitante presente pruebas de que, a la luz de los actuales conocimientos científicos y en las condiciones aprobadas, el aditivo sigue siendo inocuo para las especies destinatarias, los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente.
- (8) Habida cuenta de lo anterior, no puede considerarse que, en lo que respecta al preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G), se cumplan las condiciones para la renovación de la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe denegarse la renovación de la autorización de dicho preparado como aditivo para piensos perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos» para su uso en conejos reproductores y conejos de engorde.
- (9) Por tanto, el preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) y los piensos que lo contengan deben retirarse del mercado tan pronto como sea posible en lo que respecta a su uso en conejos reproductores y conejos de engorde. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales de estos productos, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (10) Como consecuencia de la no renovación de la autorización del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) para conejos reproductores y conejos de engorde, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2023;21(3):7863.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Denegación de la renovación de la autorización**

Se deniega la renovación de la autorización del preparado de clorhidrato de robenidina (Cycostat 66G) (número de identificación 5 1 758) como aditivo para alimentación animal, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», para su uso en conejos reproductores y conejos de engorde.

*Artículo 2*

**Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011**

Se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 532/2011.

*Artículo 3*

**Disposiciones transitorias**

1. Las existencias del aditivo mencionado en el artículo 1 destinadas a conejos reproductores y conejos de engorde y de las premezclas que lo contengan se retirarán del mercado a más tardar el 12 de marzo de 2024.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos destinados a conejos reproductores y conejos de engorde que hayan sido producidos con el aditivo o las premezclas mencionados en el apartado 1 antes del 12 de marzo de 2024 se retirarán del mercado a más tardar el 12 de junio de 2024.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 21 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN