

REGLAMENTO (UE) N° 1118/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2010

por el que se autoriza el diclazuril como aditivo de piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y se modifica el Reglamento (CE) n° 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el diclazuril, n° CAS 101831-37-2, fue autorizado mediante el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión⁽³⁾ durante un período de diez años como aditivo de los piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta de hasta 16 semanas, y para pavos de hasta 12 semanas. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del diclazuril como aditivo de los piensos para pollos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «coccidiostáticos e histomonóstatos». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (4) En su dictamen de 23 de junio de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el diclazuril, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la sanidad

animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que es eficaz contra la coccidiosis en los pollos de engorde⁽⁴⁾. Llegó a la conclusión de que no deberían surgir problemas de seguridad si se toman las medidas adecuadas. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del diclazuril muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir del Reglamento (CE) n° 2430/1999 las disposiciones relativas al diclazuril para pollos de engorde.
- (7) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no están ligadas a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de las premezclas y de los piensos compuestos.
- (8) 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 el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2430/1999, se suprime la entrada con el número de registro del aditivo E 771, relativa al diclazuril para pollos de engorde.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(7):1663.

Artículo 3

Las premezclas y los piensos compuestos que contengan diclazuril etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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 2 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Diclazuril: 0.50 g/100 g</p> <p>Harina de soja pobre en proteínas: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividona K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Hidróxido sódico: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂,</p> <p>(±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetónitrilo,</p> <p>Nº CAS: 101831-37-2</p> <p>Impurezas asociadas:</p> <p>Producto de degradación (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Otras impurezas asociadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):</p> <p>≤ 0,5 % (por separado)</p> <p>Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p>	Pollos de engorde	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos. 3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes. 4. El titular de la autorización diseñará y aplicará un programa de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias, tanto en bacterias como en <i>Eimeria</i> spp. 	23 de diciembre de 2020	<p>1 500 µg diclazuril/kg de hígado húmedo.</p> <p>1 000 µg diclazuril/kg de riñón húmedo.</p> <p>500 µg diclazuril/kg de músculo húmedo.</p> <p>500 µg diclazuril/kg de grasa húmeda.</p>

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación de diclazuril en el alimento: cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando un detector de UV a 280 nm [Reglamento (CE) n° 152/2009].</p> <p>Determinación de diclazuril en los tejidos de aves de corral: CLAR acoplada a espectrometría de masas/masas triple cuádruple (MS/MS) utilizando un ión precursor y dos iones producidos.</p>							

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives