

**REGLAMENTO (UE) N° 169/2011 DE LA COMISIÓN****de 23 de febrero de 2011****por el que se autoriza el diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.)****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del diclazuril. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un nuevo uso del diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas, que se clasificaría en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, el uso del diclazuril fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos destinados a pollitas para puesta de hasta dieciséis semanas y a pavos de hasta doce semanas, mediante el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Asimismo, el uso para pollos de engorde fue autorizado mediante el Reglamento (UE) n° 1118/2010 de la Comisión <sup>(4)</sup>.

- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización del diclazuril para pintadas. En su dictamen de 5 de octubre de 2010 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso del diclazuril en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la sanidad de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que permite controlar la coccidiosis en las pintadas. Considera que se necesitan requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias, tanto de bacterias como de *Eimeria* spp. Asimismo, la Autoridad 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.
- (6) 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 ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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 el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*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 23 de febrero de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<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 296 de 17.11.1999, p. 3.<sup>(4)</sup> DO L 317 de 3.12.2010, p. 5.<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2010; 8(10):1866.

## 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 %				
<b>Coccidiostáticos e histomonóstatos</b>										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Composición del aditivo</i> Diclazuril: 0,50 g/100 g. Harina de soja pobre en proteínas: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,20 g/100 g Hidróxido sódico: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Caracterización de la 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-dicloro4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, Nº CAS: 101831-37-2 Impurezas asociadas: Producto de degradación (R064318): ≤ 0,1 % Otras impurezas asociadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para la determinación del diclazuril en el pienso: cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando una detección ultravioleta a 280 nm [Reglamento (CE) nº 152/2009]. Para la determinación del diclazuril en los tejidos de aves de corral: CLAR acoplada a un espectrómetro de masas triple cuadrupolo (MS/MS) utilizando un ión precursor y dos iones producidos.</p>	Pintadas	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</li> <li>El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos.</li> <li>Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</li> <li>El titular de la autorización realizará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia de bacterias y <i>Eimeria</i> spp.</li> </ol>	16 de marzo de 2021	<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 piel/grasa húmeda</p>

<sup>(1)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)