

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 888/2011 DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2011

relativo a la autorización del diclazuril como aditivo en piensos para pavos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y por el que 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 en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta de hasta dieciséis semanas, y para pavos de hasta doce semanas. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro Comunitario de Aditivos para la Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Su utilización ha sido autorizada durante diez años más para pollos de engorde mediante el Reglamento (UE) n° 1118/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾, para pintadas mediante el Reglamento (UE) n° 169/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ y para conejos mediante el Reglamento (CE) n° 971/2008 de la Comisión ⁽⁶⁾.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del

diclazuril como aditivo en piensos para pavos de engorde, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos». Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(4) En su dictamen de 16 de marzo de 2011 ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el diclazuril, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que es eficaz para controlar la coccidiosis en los pavos de engorde. Llegó a la conclusión de que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas cautelares adecuadas. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante 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 dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) A raíz de la nueva autorización que se concede mediante el presente Reglamento, debe suprimirse la entrada del Reglamento (CE) n° 2430/1999 relativa al diclazuril.

(7) Dado que las modificaciones de las condiciones de autorización no son por motivos de seguridad, conviene permitir un período transitorio para eliminar las existencias de premezclas y piensos compuestos que contengan dicho preparado, como se autoriza en el Reglamento (CE) n° 2430/1999 para su utilización en pavos de hasta doce semanas.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽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⁾ DO L 317 de 3.12.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ DO L 49 de 24.2.2011, p. 6.

⁽⁶⁾ DO L 265 de 4.10.2008, p. 3.

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2115.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

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.

Las premezclas y los piensos compuestos etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE y que contengan diclazuril, autorizado mediante el Reglamento (CE) n° 2430/1999 para su utilización en pavos de hasta doce semanas, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 2

Se suprime la entrada del anexo II del Reglamento (CE) n° 2430/1999, identificada con el número de registro 27, en lo relativo al uso de diclazuril para pavos.

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 5 de septiembre de 2011.

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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración 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. 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></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, Nº CAS: 101831-37-2</p> <p>Impurezas asociadas:</p> <p>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> ⁽¹⁾</p> <p>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].</p> <p>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>	Pavos de engorde	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. 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. 	26 de septiembre 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>

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.