

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 667/2013 DE LA COMISIÓN

de 12 de julio de 2013

relativo a la autorización del diclazuril como aditivo de piensos para pollos criados para puesta (titular de la autorización: Eli Lilly and Company Ltd) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 162/2003

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

criados para puesta. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

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,

(5) De la evaluación del diclazuril, con número CAS 101831-37-2, se desprende que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.

(6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede derogar el Reglamento (CE) n° 162/2003.

(2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el diclazuril, con n° CAS 101831-37-2, fue autorizado mediante el Reglamento (CE) n° 162/2003 de la Comisión ⁽³⁾ durante un período de diez años como aditivo en piensos para pollos criados para puesta. Posteriormente, este preparado se incluyó en el registro de aditivos para piensos como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente modificaciones en los requisitos de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir las nuevas exigencias derivadas de la autorización.

(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 criados para puesta, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «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.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

(4) En su dictamen de 31 de enero de 2013 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el diclazuril, en las condiciones de utilización en piensos propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz para controlar la coccidiosis en los pollos

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

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 162/2003.

Artículo 3

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 2 de febrero de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de agosto de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 26 de 31.1.2003, p. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(3):3106.

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 12 de julio de 2013.

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 animal o categoría de animales	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	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, (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo,</p> <p>Número 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): ≤ 0,5 % (por separado)</p> <p>Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del diclazuril en el pienso: cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando un detector de UV a 280 nm [Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾].</p>	Pollos criados para puesta	16 semanas	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 realizará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia de bacterias y <i>Eimeria</i> spp. 	2 de agosto de 2023	Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽³⁾

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			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 para diagnóstico.							

(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.

(2) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(3) DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.