

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/46 DE LA COMISIÓN**de 14 de enero de 2015****relativo a la autorización del diclazuril como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, los pavos de engorde y las pintadas de engorde y de reproducción (titular de la autorización: Huvepharma NV)****(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de diclazuril. Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del diclazuril, con número CAS 101831-37-2, que procede clasificar en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos», como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde y pintadas de engorde y de reproducción.
- (4) En sus dictámenes de 21 ⁽²⁾ y 22 de mayo de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el diclazuril, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene ningún efecto adverso en la salud animal, la salud de las personas ni el medio ambiente, y que es eficaz para controlar la coccidiosis en los pollos de engorde, los pavos de engorde y las pintadas de engorde y de reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. 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.
- (5) De la evaluación del diclazuril, con el 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.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en el anexo, del diclazuril, con el número CAS 101831-37-2, perteneciente a la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos».

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3728.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

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 14 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
51775	Huvepharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg Almidón: 15 g/kg Harina de trigo: 700 g/kg Carbonato de calcio: 280 g/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ (±)-4-clorofenil [2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoniitrilo Número CAS: 101831-37-2 Impureza D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Otras impurezas aisladas: ≤ 0,5 % Impurezas totales: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</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] ⁽³⁾.</p>	Pollos de engorde Pavos de engorde Pintadas de engorde y de reproducción	—	0,8	1,2	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</p> <p>2. El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos.</p> <p>3. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p> <p>4. El titular de la autorización realizará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia de bacterias y <i>Eimeria</i> spp.</p>	4 de febrero de 2025	Reglamento (UE) n° 37/2010 ⁽⁴⁾ — 1 500 µg diclazuril/kg de hígado húmedo; — 1 000 µg diclazuril/kg de riñón húmedo; — 500 µg diclazuril/kg de músculo húmedo; — 500 µg diclazuril/kg de piel o grasa húmeda.

⁽¹⁾ Monografía de la Farmacopea Europea 1718 (Diclazuril para uso veterinario).

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).