

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1417 DE LA COMISIÓN
de 20 de agosto de 2015
relativo a la autorización del diclazuril como aditivo en los piensos para los conejos 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, 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 de un preparado de diclazuril. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (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 los conejos de engorde y de reproducción.
- (4) En su dictamen de 10 de diciembre de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluía 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 conejos de engorde y de reproducción. Considera que se necesitan requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias en *Eimeria* spp. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó 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 de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3968.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de agosto 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>Preparado de:</p> <p>Diclazuril: 5 g/kg</p> <p>Almidón: 15 g/kg</p> <p>Harina de trigo: 700 g/kg</p> <p>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-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo,</p> <p>Número CAS: 101831-37-2.</p> <p>Impureza D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %.</p> <p>Otras impurezas aisladas: ≤ 0,5</p> <p>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 gran rendimiento (HPLC) en fase inversa, empleando un detector de UV a 280 nm [Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión ⁽³⁾].</p>	Conejos	—	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: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 4. Prohibida su administración al menos dos días antes del sacrificio. 5. El titular de la autorización llevará a cabo un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. durante la última parte del período de autorización. 	10 de septiembre de 2025	<p>Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾</p> <p>(— 2 500 µg diclazuril/kg de hígado húmedo.</p> <p>— 1 000 µg diclazuril/kg de riñón húmedo.</p> <p>— 150 µg diclazuril/kg de músculo húmedo.</p> <p>— 300 µg diclazuril/kg de piel o de grasa húmeda.)</p>
-------	---------------	--	--	---------	---	---	---	---	--------------------------	--

⁽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 (CE) 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).