



2023/2733

8.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2733 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de diclazuril (Coxiril) como aditivo para piensos destinado a pollitas criadas para puesta y faisanes (titular de la autorización: Huvepharma NV) y por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de diclazuril como aditivo para piensos. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de diclazuril (Coxiril) como aditivo para piensos destinado a pollitas criadas para puesta y faisanes, respectivamente, y en ellas se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «coccidiostáticos e histomonostatos».
- (4) El preparado de diclazuril (Coxiril) ya está autorizado como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pavos de engorde y pintadas de engorde y de reproducción mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) En sus dictámenes de 20 de febrero de 2018 ⁽³⁾ y 23 de marzo de 2023 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de diclazuril (Coxiril) es seguro para las pollitas criadas para puesta y los faisanes. Es seguro para los consumidores siempre que no se superen los límites máximos de residuos (LMR) establecidos para las aves de corral. Por lo que se refiere al medio ambiente, la Autoridad concluyó que no se prevé ningún riesgo para el compartimento terrestre ni para los sedimentos (tanto en suelos ácidos como no ácidos), que no cabe esperar ningún problema para las aguas subterráneas tanto en el caso de los suelos ácidos como no ácidos, que no pueden extraerse conclusiones sobre el compartimento acuático debido a la falta de datos y que el preparado de diclazuril (Coxiril) no tiene potencial de bioacumulación, por lo que es improbable un riesgo de intoxicación secundaria. También concluyó que el preparado de diclazuril (Coxiril) se considera no irritante para los ojos y la piel, no es un sensibilizante cutáneo potencial y que es poco probable que la exposición por inhalación cause toxicidad respiratoria o sistémica al usuario. La Autoridad concluyó además que el preparado de diclazuril (Coxiril) tiene potencial para controlar la coccidiosis en las condiciones de uso propuestas. Recomendó realizar un seguimiento sobre el terreno de la resistencia de las especies de *Eimeria* al diclazuril, preferiblemente durante la última parte del período de autorización. De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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) (DO L 9 de 15.1.2015, p. 5).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3):5195 y *EFSA Journal* 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (6) En vista de lo anterior, teniendo en cuenta que las pollitas criadas para puesta y los faisanes se mantienen exclusivamente en el compartimento terrestre, la Comisión considera que el preparado de diclazuril (Coxiril) cumple las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para pollitas criadas para puesta y faisanes. Conviene prever un seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de las especies de *Eimeria* al diclazuril y mencionar que, de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽⁶⁾ para el diclazuril en las aves de corral se aplican a los productos alimenticios pertinentes derivados de los animales alimentados con dicho preparado.
- (7) En la última columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46, relativa a los límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate, se hace referencia al Reglamento (UE) n.º 37/2010 y también se detallan los LMR. No obstante, de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, cuando ya se haya establecido un LMR para una sustancia con arreglo a la normativa comunitaria, dicho LMR se aplicará también a los residuos de la sustancia activa o de sus metabolitos originados por el uso de la sustancia como aditivo para piensos. Por tanto, los LMR establecidos en el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para el diclazuril en aves de corral también se aplican con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46, y la referencia al Reglamento (UE) n.º 37/2010 era suficiente sin necesidad de añadir los detalles de los LMR. Procede, pues, corregir el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46 en consecuencia.
- (8) 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 del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/46, el texto de la columna «Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate» se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento (UE) n.º 37/2010 (*).

(*) Reglamento (UE) n.º 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).».

Artículo 3

Entrada en vigor

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

(6) Reglamento (UE) n.º 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).

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

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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	Límite máximo 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 %				

Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de 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> Diclazuril: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — Número CAS: 101831-37-2 — (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo. — Producido por síntesis química. — Impureza D (*): ≤ 0,1 %. Otras impurezas aisladas: ≤ 0,5 %. Impurezas totales: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Método analítico (*)</i>: Para la determinación del diclazuril en el aditivo para piensos y las premezclas: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) de fase reversa, empleando un detector de UV a 280 nm [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (*)].</p>	Pollitas criadas para puesta	12 semanas	0,8	1,2	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</p> <p>3. El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos.</p> <p>4. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de las especies de <i>Eimeria</i> al diclazuril, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (*).</p>	28 de diciembre de 2033	Reglamento (UE) n.º 37/2010
				Faisanes	—	1,0	1,2			

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	Límite máximo 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 el pienso compuesto: <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) de fase reversa con detección por UV a 280 nm [Reglamento (CE) n.º 152/2009], o — cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) – EN 17299. 							

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).