

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 888/2011 DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2011

relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il diclazuril, numero CAS 101831-37-2, è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso a norma della direttiva 70/524/CEE e come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole fino all'età di 16 settimane e ai tacchini fino all'età di 12 settimane a norma del regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione <sup>(3)</sup>. L'additivo è stato di conseguenza inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il suo impiego è stato ulteriormente autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 1118/2010 della Commissione <sup>(4)</sup>, per le faraone dal regolamento (UE) n. 169/2011 della Commissione <sup>(5)</sup> e per i conigli dal regolamento (UE) n. 971/2008 della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, con la richiesta che esso sia classificato nella categoria di additivi

«coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (4) Nel suo parere del 16 marzo 2011 <sup>(7)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il diclazuril non ha effetti avversi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che è efficace per il controllo della coccidiosi nei tacchini da ingrasso. Ha inoltre concluso che il preparato non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure protettive adeguate. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del diclazuril dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del presente regolamento, occorre sopprimere la voce corrispondente al diclazuril nel regolamento (CE) n. 2430/1999.
- (7) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti di premiscele e mangimi composti contenenti questo preparato, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 2430/1999 per l'impiego nei tacchini fino all'età di 12 settimane.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 317 del 3.12.2010, pag. 5.

<sup>(5)</sup> GU L 49 del 24.2.2011, pag. 6.

<sup>(6)</sup> GU L 265 del 4.10.2008, pag. 3.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al diclazuril per i tacchini, identificata dal numero di registrazione 27.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 settembre 2011

*Articolo 3*

Le premiscele e i mangimi etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE e contenenti diclazuril, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 2430/1999 per l'impiego nei tacchini fino all'età di 12 settimane, possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
<b>Coccidiostatici e istomonostatici</b>										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5 %)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Diclazuril: 0,50 g/ 100 g Farina di soia povera di proteine: 99,25 g/ 100 g Polividone K 30: 0,20 g/ 100 g Idrossido di sodio: 0,05 g/ 100 g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Diclazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl] acetonitrile, Numero CAS: 101831-37-2 Impurezze associate: composto di degradazione (R064318): ≤ 0,1 % Altre impurezze (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Impurezze totali: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup>: Per la determinazione del diclazuril nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280 Nm [regolamento (CE) n. 152/2009]. Per la determinazione del diclazuril nei tessuti dei polli: HPLC unita a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) utilizzando uno ione precursore e due ioni prodotto.</p>	Tacchini da ingrasso	—	1	1	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Il diclazuril non va mescolato con altri coccidiostatici.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>4. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp.</p>	26 settembre 2021	<p>1 500 µg di diclazuril/kg di fegato pesato umido</p> <p>1 000 µg di diclazuril/kg di reni pesato umido</p> <p>500 µg di diclazuril/kg di tessuto muscolare pesato umido</p> <p>500 µg di diclazuril/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesato umido</p>

<sup>(1)</sup> Maggiori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)