

REGOLAMENTO (UE) N. 1118/2010 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2010

relativo all'autorizzazione del preparato diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli 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⁽¹⁾, 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 tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) Il diclazuril, numero CAS 101831-37-2, è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso a norma della direttiva 70/524/CEE e come additivo per mangimi destinati alle 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⁽³⁾. Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (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 ai polli 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 prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 23 giugno 2010, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte il diclazuril non ha effetti dannosi sulla salute degli animali

e dei consumatori o sull'ambiente e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nei polli da ingrasso⁽⁴⁾. Ha inoltre concluso che il preparato non presenta rischi per la sicurezza 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. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre sopprimere le disposizioni relative al diclazuril per polli da ingrasso contenute 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 di premiscele e mangimi composti.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

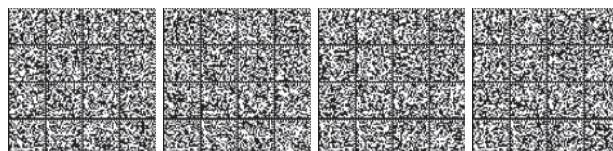
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 771, concernente il diclazuril destinato ai polli da ingrasso.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1663.

Articolo 3

Le premiscele e i mangimi composti contenenti diclazuril, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 4

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

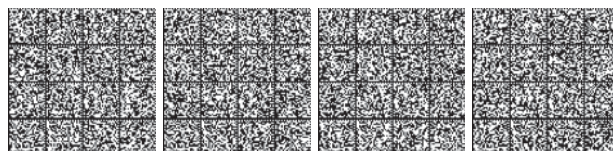
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2010.

Per la Commissione

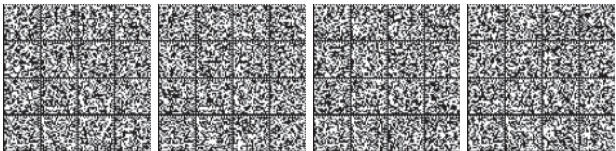
Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'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 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<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 <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazina-2-ile)fenil]acetotrilile, 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 %	Polli da ingrasso	—	1	1	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Il diclazuril non va mescolato con altri coccidiostatici. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 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.	23 dicembre 2020	1 500 µg di diclazuril/kg di fegato pesato umido 1 000 µg di diclazuril/kg di reni pesati umidi 500 µg di diclazuril/kg di tessuto muscolare pesato umido 500 µg di diclazuril/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						minimo	massimo			
			Metodo analitico ⁽¹⁾ Per la determinazione del di-clazuril nei mangimi: cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280nm [regolamento (CE) n. 152/2009] Per la determinazione del di-clazuril nei tessuti dei polli: HPLC accoppiata a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) utilizzando uno ione precursore e due ioni prodotto.			mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

