

## REGOLAMENTO (UE) N. 169/2011 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2011

relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle faraone (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.)

(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del diclazuril. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle faraone, che va classificato nella categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) In conformità con la direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> l'impiego del diclazuril è stato autorizzato per dieci anni 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 <sup>(3)</sup>. L'impiego per polli da ingrasso è stato autorizzato per dieci anni a norma del regolamento (CE) n. 1118/2010 della Commissione <sup>(4)</sup>.

- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del diclazuril per le faraone sono stati presentati nuovi dati. Nel suo parere del 5 ottobre 2010 <sup>(5)</sup>, 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, sulla salute umana o sull'ambiente e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nelle faraone. Essa ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per controllare il possibile sviluppo di resistenze ai batteri e/o all'*Eimeria* spp. L'Autorità ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del diclazuril dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come indicato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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*

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 23 febbraio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<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> EFSA Journal 2010; 8(10):1866.

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 %				
<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-clorofenyl[2,6-dicloro4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazina-2-ile)fenile]acetoneitrile, 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>Il metodo analitico</i> <sup>(1)</sup> Per la determinazione del diclazuril nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280Nm (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>	Faraone	—	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 attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'Eimeria spp..</p>	16 marzo 2021	<p>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</p>

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