

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/46 DELLA COMMISSIONE****del 14 gennaio 2015****relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e alle faraone da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV)****(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 di un preparato di diclazuril. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del diclazuril, numero CAS 101831-37-2, come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e alle faraone da ingrasso e da riproduzione, da classificare nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) Nei pareri del 21 maggio 2014 <sup>(2)</sup> e del 22 maggio 2014 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il diclazuril non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che è efficace per il controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso, nei tacchini da ingrasso e nelle faraone da ingrasso e da riproduzione. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì esaminato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del diclazuril, numero CAS 101831-37-2, dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzazione di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Autorizzazione**

Il diclazuril, numero CAS 101831-37-2, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni fissate nell'allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3728.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729 ed EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

*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 14 gennaio 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
<b>Coccidiostatici e istomonostatici</b>										
51775	Huvepharma NV.	Diclazuril 0,5 g/100 g (coxiril)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Diclazuril: 5 g/kg Amido: 15 g/kg. Farina di frumento: 700 g/kg Carbonato di calcio: 280 g/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>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]acetone nitrile, Numero CAS: 101831-37-2. Impurezza D <sup>(1)</sup>: ≤ 0,1 %. Eventuali altre impurezze individuali: ≤ 0,5 %. Totale impurezza: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>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] <sup>(3)</sup>.</p>	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Faraone da ingrasso e da riproduzione	—	0,8	1,2	<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 provvede a realizzare un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza del prodotto ai batteri e all'Eimeria spp.</p>	4 febbraio 2025	Regolamento (UE) n. 37/2010 <sup>(4)</sup> — 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.

<sup>(1)</sup> Farmacopea europea, monografia 1718 (Diclazuril per uso veterinario).

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).