

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1417 DELLA COMMISSIONE**del 20 agosto 2015****relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai conigli 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 ⁽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.
- (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 prescritti 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 conigli da ingrasso e da riproduzione, da classificare nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) Nei suoi pareri del 10 dicembre 2014 ⁽²⁾ 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 conigli da ingrasso e da riproduzione. L'Autorità ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per verificare la resistenza all'*Eimeria* spp. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto 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 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*.⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3968.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 agosto 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	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) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				

Coccidiostatici e istomonostatici

51775	Huvepharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Composizione dell'additivo</i> preparato di: diclazuril: 5 g/kg amido: 15 g/kg farina di frumento: 700 g/kg carbonato di calcio: 280 g/kg <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetone nitrile, numero CAS: 101831-37-2. Impurità D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %. Eventuali altre impurità individuali: ≤ 0,5 Totale impurità: ≤ 1,5 %. <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ 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 della Commissione ⁽³⁾].	Conigli	—	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: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti. 4. Somministrazione vietata almeno due giorni prima della macellazione. 5. Il titolare dell'autorizzazione provvede a realizzare un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza del prodotto all'Eimeria spp. nella seconda parte del periodo dell'autorizzazione.	10 settembre 2025	Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽⁴⁾ (— 2 500 µg di diclazuril/kg di fegato pesato umido. — 1 000 µg di diclazuril/kg di reni pesati umidi. — 150 µg di diclazuril/kg di tessuto muscolare pesato umido. — 300 µg di diclazuril/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi.)
-------	---------------	-------------------------------------	---	---------	---	---	---	--	-------------------	---

⁽¹⁾ Farmacopea europea, monografia 1718 (Diclazuril per uso veterinario).

⁽²⁾ 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>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).