



2023/2733

8.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2733 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di diclazuril (coxiril) come additivo per mangimi destinati alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai fagiani (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma NV) e che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/46

(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 sono state presentate due domande di autorizzazione di un preparato di diclazuril come additivo per mangimi. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione di un preparato di diclazuril (coxiril) come additivo per mangimi destinati alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai fagiani, e richiedono che tale additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) Il preparato di diclazuril (coxiril) è già autorizzato come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e alle faraone da ingrasso e da riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/46 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nei pareri del 20 febbraio 2018 ⁽³⁾ e del 23 marzo 2023 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di diclazuril (coxiril) è sicuro per le pollastre allevate per la produzione di uova e per i fagiani. È inoltre sicuro per i consumatori purché non siano superati i limiti massimi di residui («LMR») stabiliti per il pollame. Per quanto riguarda l'ambiente, l'Autorità ha concluso che non sono previsti rischi per il comparto terrestre e per i sedimenti (né nei suoli acidi né in quelli non acidi), che non sono previsti rischi per le acque sotterranee, né per i suoli acidi né per quelli non acidi, che non è possibile trarre conclusioni per il comparto acquatico a causa della mancanza di dati e che il preparato di diclazuril (coxiril) non ha potenzialità di bioaccumulo, pertanto è improbabile un rischio di avvelenamento secondario. Essa ha inoltre concluso che il preparato di diclazuril (coxiril) non è considerato irritante per gli occhi e per la pelle e non è un potenziale sensibilizzante della pelle, e che è improbabile che l'esposizione degli utilizzatori per inalazione provochi tossicità respiratoria o sistemica. L'Autorità ha inoltre concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di diclazuril (coxiril) è potenzialmente in grado di controllare la coccidiosi. Essa ha raccomandato di effettuare, preferibilmente durante l'ultima parte del periodo di autorizzazione, un monitoraggio sul campo della resistenza di *Eimeria* spp. al diclazuril. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa allo stesso additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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) (GU L 9 del 15.1.2015, pag. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5195 ed EFSA Journal 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (6) Alla luce di quanto precede, considerando che le pollastre allevate per la produzione di uova e i fagiani sono esclusivamente detenuti nel comparto terrestre, la Commissione ritiene che il preparato di diclazuril (coxiril) soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per le pollastre allevate per la produzione di uova e per i fagiani. È opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di *Eimeria* spp. al diclazuril e specificare che, conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, i limiti massimi di residui di cui al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽⁶⁾ per il diclazuril nel pollame si applicano nei pertinenti alimenti prodotti a partire da animali nutriti con tale preparato.
- (7) Nell'ultima colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/46, relativa ai limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale, si fa riferimento al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione e sono anche specificati i LMR. Tuttavia, conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, qualora le norme comunitarie abbiano già istituito un LMR per una sostanza, tale limite si applica anche ai residui della sostanza attiva o suoi metaboliti dovuti all'utilizzo della sostanza in qualità di additivo per mangimi. I LMR stabiliti nel regolamento (UE) n. 37/2010 per il diclazuril nel pollame si applicano pertanto anche a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2015/46 e starebbe stato sufficiente un riferimento al regolamento (UE) n. 37/2010 senza l'aggiunta dei dettagli dei LMR. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/46.
- (8) 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 indicate in tale allegato.

Articolo 2

Retifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/46

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/46 il testo nella colonna «Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale» è sostituito dal seguente:

«Regolamento (UE) n. 37/2010 ^(*).

^(*) 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).»

Articolo 3

Entrata in vigore

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

⁽⁶⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 %				

Categoria: coccidiostatici e istomonostatici

51775	Huve-pharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (coxiril)	<p><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</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diclazuril: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — Numero CAS: 101831-37-2 — (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetone nitrile — Prodotto mediante sintesi chimica — Impurezza D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 % Eventuali altre impurezze individuali: ≤ 0,5 % Totale impurezze: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽²⁾:</i> Per la determinazione del diclazuril nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280 nm [regolamento (CE) n. 152/2009 ⁽³⁾].</p>	Pollastre allevate per la produzione di uova	12 settimane	0,8	1,2	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</p> <p>3. Il diclazuril non deve essere mescolato con altri coccidiostatici.</p> <p>4. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di <i>Eimeria</i> spp. al diclazuril conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁴⁾.</p>	28 dicembre 2033	Regolamento (UE) n. 37/2010
				Fagiani	—	1,0	1,2			

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 %				
			Per la determinazione del diclazuril nei mangimi composti: <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280 nm [regolamento (CE) n. 152/2009], o — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. 							

(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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

(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 (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi. (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).