REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 667/2013 DELLA COMMISSIONE

del 12 luglio 2013

relativo all'autorizzazione del preparato diclazuril come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd.) e che modifica il regolamento (CE) n. 162/2003

(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 definendo altresì condizioni e procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del summenzionato regolamento contempla la rivalutazione degli additivi autorizzati in forza della direttiva 70/524/CEE [2] del Consiglio.

(2) Conformemente al regolamento (CE) n. 162/2003 [3] e vista la direttiva 70/524/CEE il diclazuril, numero CAS 101831-37-2, è stato autorizzato per dieci anni ai fini dell'impiego come additivo nell'alimentazione di pollastre allevate per la produzione di uova. Il preparato è stato di conseguenza iscritto nel registro degli additivi per mangimi con status di prodotto esistente a termini dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'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 all'alimentazione di pollastre allevate per la produzione di uova, con la richiesta che esso sia classificato nella categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel parere espresso in data 31 gennaio 2013 [4] l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito denominata «l'Autorità») è pervenuta alla conclusione che, nelle condizioni di impiego proposte, il diclazuril non produce effetti nocivi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che è efficace per il controllo della coccidiosi nelle pollastre destinate alla produzione di uova. Essa ha altresì verificato il rapporto sulla metodologia utilizzata per analizzare l'additivo per mangimi, 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. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Stante il rilascio di una nuova autorizzazione in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003 occorre abrogare il regolamento (CE) n. 162/2003.

(7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche apportate alle condizioni d'autorizzazione, si ritiene opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

(8) I provvedimenti disciplinati dal presente regolamento risultano 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 degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni fissate in detto allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 162/2003 viene abrogato.

Articolo 3

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 2 febbraio 2014 in conformità della normativa applicabile prima del 2 agosto 2013 possono continuare ad essere commercializzati ed impiegati fino ad esaurimento delle scorte.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[3] GU L 26 del 31.1.2003, pag. 3.
[4] *EFSA Journal* 2013; 11(3): 3106.

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 12 luglio 2013

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 di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composizione dell'additivo* 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 *Caratterizzazione della sostanza attiva* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenile[2,6-dicloro4- (2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazina-2-ile)fenile]acetonitrile, Numero CAS: 101831-37-2 Impurità associate: Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,1 % Altre impurità associate (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Totale impurità: ≤ 1,5 % *Metodo di analisi* (1) 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 (2)].	Pollastre allevate per la produzione di uova	16 settimane	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 provvede ad attuare un programma di monitoraggio post-commercializzazione concernente la resistenza del prodotto ai batteri e all'*Eimeria* spp.	2 agosto 2023	Regolamento (UE) n. 37/2010 (3) della Commissione

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	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 per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Per la determinazione del diclazuril nei tessuti del pollame: HPLC accoppiata a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) utilizzando uno ione precursore e due ioni prodotto diagnostico.							

(1) Ulteriori informazioni sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.
(3) GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.