2026/2086

21.9.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2086 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di diclazuril (Clinacox 0,5 %) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Elanco GmbH) e che abroga il regolamento (UE) n. 1118/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.

(2) Un preparato di diclazuril (Clinacox 0,5 %) («preparato») è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento (UE) n. 1118/2010 della Commissione ([2]) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013 della Commissione ([3]) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova.

(3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova. Nella domanda è stato chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei pareri del 27 giugno 2024 ([4]) e del 28 gennaio 2026 ([5]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito elementi di prova del fatto che il preparato continua a essere sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente al livello massimo d'uso di 1 mg di diclazuril/kg di mangime completo. Ha inoltre concluso che il preparato è irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie, ma che non è un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato a una concentrazione di 1 mg di diclazuril/kg di mangime completo è potenzialmente in grado di controllare la coccidiosi nei polli da ingrasso e ha esteso tale conclusione alle pollastre allevate per la produzione di uova. Essa ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, raccomandando di monitorare lo sviluppo della resistenza al diclazuril dei ceppi di *Eimeria* spp. isolati sul campo dai polli.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Regolamento (UE) n. 1118/2010 della Commissione, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione del preparato diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).

([3]) 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 (GU L 192 del 13.7.2013, pag. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).

([4]) *EFSA Journal*, 2024;22:e8908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.

([5]) *EFSA Journal*, 2026;24:e9930, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del preparato come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ([6]), non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

(6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

(7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 1118/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013.

(8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.

(9) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 1118/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013 sono abrogati.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato, quale autorizzato dal regolamento (UE) n. 1118/2010 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima dell'11 aprile 2027 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 ottobre 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima dell'11 ottobre 2027 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 ottobre 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Articolo 4

Entrata in vigore

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 18 settembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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 di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici.										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composizione dell'additivo* Preparato di — diclazuril: 5 g/kg, — polividone K30: 2 g/kg, — idrossido di sodio: 0,5 g/kg, — farina di soia qb. Forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Diclazuril: (±)- 2,6 dicloro-α-(4-clorofenil)-4-(4,5-diidro-3,5-dios-so-l,2,4-triazina-11-2(3H)-il) benzeneacetonitrile; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numero CAS: 101831-37-2. Impurezze associate: impurezze D e H: ≤ 0,1 % singolarmente, impurezze A, C, E e F: ≤ 0,5 % singolarmente, impurezze totali dalla A alla I ([1]): ≤ 1,5 %. Prodotto mediante sintesi chimica.	Polli da ingrasso	-	1	1	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. L'additivo non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di *Eimeria* spp. al diclazuril conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ([4]).	11 ottobre 2036	Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ([5])
				Pollastre allevate per la produzione di uova	16 settimane	1	1			

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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 di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			Metodi di analisi (2) Per la determinazione del diclazuril nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione del diclazuril nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (3). Per la determinazione del diclazuril nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.		

(1) Come indicato nella Farmacopea europea (Ph. Eur. 11.1.2023).

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(5) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].