

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 888/2011

tal-5 ta' Settembru 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklażuril bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ ghat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.

(2) Id-diklażuril, numru CAS 101831-37-2, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fuq it-tigieġ ghat-tismin, it-tigieġ imrobbija għall-bajd sa 16-il ġimgha u d-ndunjani sa 12-il ġimgha permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 ⁽³⁾. Dan l-addittiv wara ddahhal fir-Registru Komunitarju tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-użu tiegħu ġie awtorizzat ulterjorment għal għaxar snin ghat-tigieġ ghat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1118/2010 ⁽⁴⁾ għall-fargħuni permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 169/2011 ⁽⁵⁾ u għall-fniek permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 971/2008 ⁽⁶⁾.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, giet ipprezentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tad-diklażuril bhala addittiv fl-ghalf għad-ndun-

jani ghat-tismin, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Marzu 2011 ⁽⁷⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, id-diklażuril ma għandux effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-konsumatur jew l-ambjent, u li l-addittiv huwa effettiv biex jikkontrolla l-koċċidijosi fid-ndunjani ghat-tismin. Hija kkonkludiet li l-ebda hsibijiet dwar is-sigurtà ma għandhom jinjalghu sakemm jittiehdu miżuri xierqa ta' protezzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tad-diklażuril turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida permezz ta' dan ir-Regolament, l-annotazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 dwar id-diklażuril għandha titfassar.

(7) Peress li l-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ma għandhomx x'jaqsmu ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jinghata permess għal perjodu ta' tranżizzjoni għar-rimi ta' hażniet eżistenti ta' pretahlitiet u għalf kompost li fih din il-preparazzjoni, kif awtorizzat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għall-użu fuq id-ndunjani sa 12-il ġimgha.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 317, 3.12.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ ĠU L 49, 24.2.2011, p. 6.

⁽⁶⁾ ĠU L 265, 4.10.2008, p. 3.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2115.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "koċċidijostati u istomonostati", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-annotazzjoni fl-Anness II mar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 dwar id-diklażuril għad-dundjani identifikata man-numru ta' registrazzjoni 27, thassret.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Settembru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Artikolu 3

Il-pretahlitiet u l-għalf kompost ittikkettjati skont id-Direttiva 70/524/KEE u li fihom id-diklażuril, kif awtorizzat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għall-użu fuq id-dundjani sa 12-il ġimgħa, jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jinhlew l-istokks eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwi (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriginaw mill-animali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
Koċċidijostati u istomonostati										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Diklażuril 0,05 g/100 g (Klinacoss 0,5 %)	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv:</i></p> <p>Diklażuril: 0,50 g/100 g.</p> <p>Ikel magħmul minn estratt tas-soja nieqes mill-proteini: 99,25 g/100 g</p> <p>Polividon K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Idrossidu tas-sodju: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>Diklażuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂,</p> <p>(±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]aċetonitril,</p> <p>Numru CAS: 101831-37-2</p> <p>Impuritàjiet relatati:</p> <p>Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,1 %</p> <p>Impuritàjiet relatati oħra (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individwalment</p> <p>Impuritàjiet totali: ≤ 1,5 %</p> <p><i>Metodu analitiku (1)</i></p> <p>Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fl-għalf: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja ta' fażi invertita (HPLC) b'użu ta' Detezzjoni Ultravjola b'280 nm (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009)</p> <p>Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fit-tessuti tat-tjur tal-irziezet: L-HPLC flimkien ma' spettrometru tal-massa (MS/MS) kwadropolu triplu b'użu ta' jone prekursor wiehed u żewġ joni ffurmati bhala prodott ta' reazzjoni.</p>	Dundjani għat-tismin	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' pretahlita. Id-diklażuril ma għandux jithallat ma' koċċidijostati oħrajn. Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġjar għandu jintlibes apparat għall-protezzjoni tan-nifs, nuċċali, u ingwanti Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-batterja u l-Eimeria spp għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni. 	is-26 ta' Settembru 2021	<p>1 500 µg ta' diklażuril/kg ta' fwied imxarrab</p> <p>1 000 µg ta' diklażuril/kg ta' kilwa mxarrba</p> <p>500 µg ta' diklażuril/kg ta' muskolu mxarrab</p> <p>500 µg ta' diklażuril/kg ta' gilda/xaham imxarrab</p>

(1) Detallji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.