

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 667/2013

tat-12 ta' Lulju 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklażuril bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd.) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 162/2003

(Test b'relevanza għaž-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 partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 tar-Regolament jistipula l-valutazzjoni mill-ġdid tal-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-tigieg imrobbija għall-bajd mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 162/2003 ⁽³⁾. Dik il-preparazzjoni wara ddahhlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, giet ippreżentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tad-diklażuril bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg imrobbija għall-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bil-partikularitajiet u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-31 ta' Jannar 2013 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet, li skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, id-diklażuril ma għandux effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent, u li l-addittiv huwa effettiv biex jikkontrolla l-koċċidjozi fit-tigieg imrobbija

għall-bajd. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) L-evalwazzjoni tad-diklażuril, numru CAS 101831-37-2, turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 162/2003 għandu jithassar.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżitorju biex jippreparaw lilhom infushom biex jilhqqu r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 162/2003 huwa rrevokat.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Frar 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Awwissu 2013 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fuq is-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 26, 31.1.2003, p. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3106.

Artikolu 4

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

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRIs) fl-għalf rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				

Koċċidijostatiċi u istomonostatiċi

51771	Eli Lilly and Company Ltd.	Diklażuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Diklażuril: 0,50 g/100 g Ikel magħmul minn estratt tas-sojja nieqes mill-proteini: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,05 g/100 g <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Diklażuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetnitril, Numru tal-CAS: 101831-37-2 Impuritajiet relatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,1 % Impuritajiet relatati ohra (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impuritajiet totali: ≤ 1,5 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fl-ghalf: kromatografija b'likwidi ta' pres-tazzjoni għolja b'fażi riversjata (HPLC) b'użu ta' ditettur UV b'280 nm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009) ⁽²⁾.	Tigieġ imrobbija għall-bajd	16-il ġimgħa	1	1	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf kompost f'forma ta' pretahlita. 2. Id-diklażuril ma għandux jithallat ma' koċċidijostatiċi ohrajn. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immuniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwant. 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-batterja u l-<i>Eimeria</i> spp għandu jitwettaq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni.	It-2 ta' Awwissu 2023	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽³⁾
-------	----------------------------	--	--	-----------------------------	--------------	---	---	---	-----------------------	---

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-ghalf rilevanti li joriginaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fit-tessuti tal-pollam: L-HPLC flimkien ma' spettrometru tal-massa kwadropolu triplu (MS/MS) b'użu ta' jone prekursor wiehed u żewġ joni dijanjostiċi ffurmati bħala prodott ta' reazzjoni.							

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

(²) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

(³) ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.