

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/46****tal-14 ta' Jannar 2015****dwar l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ tas-simna, ghad-dundjani tas-simna u ghall-farawni tas-simna u tat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)****(Test b'rilevanza għaż-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 <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tad-diklażuril. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkoncerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril, numru tal-CAS 101831-37-2, bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ tas-simna, ghad-dundjani tas-simna u ghall-farawni tas-simna u tat-tnissil, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "koċċidijostatiċi u istomonostatiċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Mejju 2014 <sup>(2)</sup>, u tat-22 ta' Mejju 2014 <sup>(3)</sup> l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, id-diklażuril ma ghandux effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent, u li huwa effettiv biex jikkontrolla l-koċċidijosi fit-tigieġ tas-simna, id-dundjani tas-simna u l-farawni tas-simna u tat-tnissil. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tar-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) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Awtorizzazzjoni**

Id-diklażuril, numru CAS 101831-37-2, li jiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidijostatiċi u istomonostatiċi" huwa awtorizzat bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3728.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3729, EFSA Journal 2014; 12(6):3730.

*Artikolu 2*

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

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

**Koċċidijostatiċi u istomonostatiċi**

51775	Huvep-harma NV	Diklażuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Diklażuril: 5 g/kg. Lamtu: 15 g/kg. Dqiq tal-qamh: 700 g/kg. Karbonat tal-kalċju: 280 g/kg.  <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Diklażuril, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triażin-2-yl)fenil]aċetonitril, Numru CAS: 101831-37-2. Impurità D <sup>(1)</sup> : ≤ 0,1 %. Kwalunkwe impurità unika oħra: ≤ 0,5 %. Total ta' impuritajiet: ≤ 1,5 %.  <i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup> Biex jiġi stabbilit id-diklażuril fl-għalf: kromatografija b'likwidi ta' rendiment għoli ffażi inversa (HPLC) b'użu ta' detezzjoni ultravjola ta' 280 nm (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009) <sup>(3)</sup> .	Tiġieġ tas-simna Dundjani tas-simna Farawni tas-simna u tat-tnissil	—	0,8	1,2	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' pretahlita. 2. Id-diklażuril ma għandux jithallat ma' koċċidijostatiċi oħrajn. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti. 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni dwar ir-reżistenza għall-batterja u l- <i>Eimeria</i> spp għandu jitwettaq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni.	l-4 ta' Frar 2025	Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 <sup>(4)</sup> : — 1 500 µg ta' diklażuril/kg ta' fwied imxarrab; — 1 000 µg ta' diklażuril/kg ta' kliewi mxarrba; — 500 µg ta' diklażuril/kg ta' muskolu mxarrab; — 500 µg ta' diklażuril/kg ta' gilda/xaham imxarrab.
-------	----------------	--	--	---	---	-----	-----	--	-------------------	--

<sup>(1)</sup> Il-Monografija tal-Farmakopea Ewropea 1718 (Diklażuril għall-użu veterinarju).<sup>(2)</sup> Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jstabbilixxi l-metodi tat-tehdja ta' kampjuni u analizi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).