

MT

MT

MT



II-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 5.5.2008
COM(2008)233 finali

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT
EWROPEW**

**DWAR L-UŻU TAL-KOĊĊIDJOSTATI U L-ISTOMONOSTATI
BHĀLA ADDITTIVI FL-GĤALF**

**imressaq skond
l-artikolu 11 tar-regolament (ke) nru 1831/2003
tal-parlament ewropew u tal-kunsill
tat-22 ta' settembru 2003
dwar l-addittivi għall-użu fin-nutriments ta' l-annimali**

WERREJ

1.	Sfond	3
1.1.	Dahla	3
1.2.	Legizlazzjoni dwar l-addittivi fl-ghalf	3
2.	Il-qagħda attwali legizlattiva tal-koċċidjostati u l-istomonostati bħala addittivi fl-ghalf.....	5
3.	L-użu ta' l-istomonostati u l-koċċidjostati.....	5
3.1.	In-natura tal-koċċidjoži u l-istomonjaži u l-prevalenza tagħhom	5
3.2.	L-użu tal-koċċidjostati	6
4.	Is-sikurezza ta' l-użu tal-koċċidjostati bħala addittivi fl-ghalf.....	8
5.	L-istatistika dwar l-użu	9
6.	Alternattivi għall-użu tal-koċċidjostati u l-istomonostati	9
6.1.	It-tilqim	9
6.2.	Prodotti mill-hxejjex	9
6.3.	L-użu ta' mediċini veterinarji bir-riċetta	10
6.4.	Mezzi oħra.....	10
7.	Kontributi mill-Istati Membri u partijiet interessati.....	10
8.	Konkluzjonijiet.....	11
	ANNEX	12

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT EWROPEW

DWAR L-UŻU TAL-KOĊĊIDJOSTATI U L-ISTOMONOSTATI BHALA ADDITTIVI FL-GHALF

1. SFOND

1.1. Dahla

L-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutriments ta' l-annimali¹ jistipula li l-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-użu tal-koċċidjostati u l-istomonostati bhala addittivi fl-għalf bil-ħsieb ta' deċiżjoni dwar it-terminazzjoni bil-ftit il-ftit ta' l-użu ta' dawn is-sustanzi bhala addittivi fl-għalf sal-31 ta' Diċembru 2012. Ir-rapport ukoll irid jindirizza l-alternattivi li hemm u għandu jkollu meħmuż miegħu, fejn xieraq, proposti legiżlattivi.

Il-Kummissjoni hejjiet dan ir-rapport fuq il-bażi tat-tagħrif miġbur minn kontributi mill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri u l-partijiet interessati.

Il-koċċidjostati u l-istomonostati huma sustanzi kimiċi, miksuba permezz ta' sinteżi jew minn mikro-organizmi, li jinibixxu jew jeqirdu l-parassiti protozoani li jikkawżaw il-koċċidjozi jew l-istomonjażi fl-annimali tat-trobbija. Il-koċċidjostati jistgħu jkollhom ukoll attività sekondarja u residwa kontra l-mikroflora tal-musrana, iżda huma differenti mill-antibijotiċi użati bhala promoturi tat-tkabbir li l-azzjoni primarja tagħhom hija fuq il-mikroflora tal-musrana. L-użu ta' dawn l-antibijotiċi bhala promoturi tat-tkabbir ilu mhux permess fil-Komunità Ewropea mill-1 ta' Jannar 2006.

1.2. Legiżlazzjoni dwar l-addittivi fl-għalf

Tul dawn l-aħħar 40 sena l-koċċidjozi fl-annimali tat-trobbija kienet ikkontrollata biż-żieda ta' sustanzi fl-għalf u mill-1970 il-Komunità ilha tirregola u tawtorizza l-koċċidjostati bhala addittivi fl-għalf taħt id-Direttiva 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf². Id-Direttiva giet riveduta bis-sħiħ fl-2003 u r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fisser reviżjoni ewlenija tal-legiżlazzjoni attwali ta' l-UE dwar l-addittivi fl-għalf.

¹ ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 29.

² OJ L 270, ta' 14.12.1970, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, ta' 3.10.2002, p. 1).

Ir-Regolament dahhal bosta aspetti godda fil-legizlazzjoni ta' dak iż-żmien dwar l-addittivi fl-ghalf, billi kien legizlazzjoni minn ta' l-ewwel dwar is-sikurezza fl-ikel adottata wara r-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jfassal il-prinċipji u r-rekwiziti tal-ligi ta' l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel u li jfassal il-proċeduri f'affarijiet ta' sikurezza fl-ikel³. Barra milli qiegħed ir-responsabbiltà ta' l-istima tas-sikurezza u l-pariri xjentifiċi fuq l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza fl-Ikel, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 mexxa fuq il-prinċipji stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 billi dahhal l-ġħoti ta' awtorizzazzjonijiet marbuta biż-żmien validi għal perjodu ta' 10 snin, it-twaqqif ta' Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità għall-addittivi fl-ghalf, il-possibbiltà ta' twaqqif ta' Limiti Massimi ta' Residwi għal ċerti addittivi li jistgħu jirriżultaw f'residwi meta jizziedu fl-ghalf, u l-possibbiltà ta' tfassil ta' programmi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq meta ssir l-awtorizzazzjoni, kif ukoll dispożizzjonijiet oħra. Ir-Regolament zamm ukoll il-koċċidjostati u dahhal l-istomonostati bħala kategorija ġdida ta' addittivi fl-ghalf, filwaqt li stabbilixxa t-terminazzjoni bil-ftit il-ftit ta' l-użu (u t-tqegħid fis-suq) ta' l-antibijotiċi attwali bħala addittivi fl-ghalf mill-1 ta' Jannar 2006, filwaqt li jqis ir-riskji ta' l-ġħazla ta' varjanti ta' batterji rezistenti għad-drogi mediċinali għall-bnedmin jew veterinarji waqt l-użu ta' anti-mikrobiċi bħala promoturi tat-tkabbir.

Ir-rekwiziti ta' ttikkettjar għall-ghalf li jinkorpora fih ċerti kategoriji ta' addittivi, inklużi l-koċċidjostati u l-istomonostati, għadhom koperti bl-Artikolu 16 tad-Direttiva 70/524/KEE, li se jibqa' fis-seħh sakemm tiġi riveduta d-Direttiva 79/373/KEE dwar it-tqegħid fis-suq ta' għalf kompost⁴ biex tinkludi regoli dwar l-ittikkettjar ta' għalf li fih l-addittivi.

Il-prodotti mediċinali veterinarji huma regolati fl-Unjoni Ewropea bid-Direttiva 2001/82/KE⁵.

³ ĠU L 31, tal-1.2.2002, p. 1 kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, tad-29.9.2003, p. 4).

⁴ ĠU L 86, tas-6.4.1979, p. 30.

⁵ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1.

2. IL-QAGHDA ATTWALI LEĠIŻLATTIVA TAL-KOĊĊIDJOSTATI U L-ISTOMONOSTATI BĦALA ADDITTIVI FL-GĦALF.

Fil-preżent hemm 11-il koċċidjostat differenti li nghataw 28 awtorizzazzjoni differenti għal speċi differenti u taht ċerti kondizzjonijiet ta' użu. Il-prodotti attwalment huma awtorizzati għat-tigieġ, id-dundjani u l-fniek. Dawn il-koċċidjostati jistgħu jingabru f'żewġ tipi ewlenin. Fl-ewwel grupp hemm l-jonofori (sustanzi li fihom grupp polietere u li jiġu prodotti bil-fermentazzjoni ta' bosta varjanti ta' *Streptomyces* spp u *Actinomadura* spp) li jinkludu dawn is-sitt sustanzi: sodju tal-monensin, sodju tal-lasalocid, ammonju tal-maduramicin, narasin, sodju tas-salinomycin u sodju tas-semduramicin. It-tieni grupp jinkludi erba' prodotti sintetiċi oħra li mhumx ta' natura jonoforika: decoquinat (kompost li jagħmel parti mill-grupp kimiku tal-quinolones), robenidine hydrochloride (grupp kimiku guanidines), halofuginone (grupp kimiku quinazolinones) u diclazuril (grupp kimiku benzene acetonitriles) u nicarbazin. Ebda prodott mhuwa bħalissa awtorizzat bħala istomonostat u użat bħala addittiv fl-għalf fl-UE. Il-koċċidjostati kollha għaddew minn evalwazzjoni tas-sikurezza mwettqa mill-EFSA jew mill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrient ta' l-Annimali.

L-awtorizzazzjonijiet individwali fihom il-karatteristiċi tal-prodotti, l-identifikazzjoni tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, id-dożaġġi massimi, minimi u/jew rakkomandati, il-kategoriji ta' annimali li magħhom jistgħu jintużaw, il-Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) u perjodi ta' sospensjoni fejn meħtieġ, kif ukoll dispożizzjonijiet speċifiċi ta' ttikkettjar u kondizzjonijiet oħra fejn meħtieġ. L-awtorizzazzjonijiet attwali limitati fiż-żmien jaslu fi tmiemhom bejn l-2009 u l-2017. Id-dettalji dwar dawn l-awtorizzazzjonijiet jinsabu fil-qosor fl-Anness I.

3. L-UŻU TA' L-ISTOMONOSTATI U L-KOĊĊIDJOSTATI

3.1. In-natura tal-koċċidjożi u l-istomonjażi u l-prevalenza tagħhom

Il-marda tal-koċċidjożi hija kkawżata minn parassiti protozoani tal-generu *Eimeria* (phylum Apicomplexa) u li huma speċifiċi hafna għall-organizmu li jgħorrhom. Hemm seba' speċi ewlenin differenti li jaffettwaw it-tjur tar-razzett (*E. acervulina*, *brunetti*, *mitis*, *necatrix*, *praecox*, *tenella* u *maxima*), hamsa oħra huma speċifiċi għad-dundjani (bħal *E. meleagridis*) u sitta għall-fniek (bħal *E. stiedae*). Il-koċċidjożi tista' titfaċċa fl-ifrat u l-qżieqes, iżda l-aktar li tinsab hija fit-tjur tar-razzett, id-dundjani u l-fniek, billi dawn huma l-akbar setturi li jużaw miżuri ta' kontroll biex iwaqqfu din il-marda fatali għal dawn l-ispeċi aktar sensittivi.

L-Eimeria tinsab mifruxa ma' kullimkien fl-ambjent, tista' tingarr fil-forma riepda tagħha fl-ambjent permezz ta' parassiti u għasafar u tittollera sewwa kondizzjonijiet ta' temp li jinbidlu u d-dizinfettanti, u għalhekk hija prattikament impossibbli li tinqered. Għaladarba tiġġerragħ, tinfirex malajr fit-tessuti intestinali, titkattar u terġa titkeċċa mill-ġisem bħala 'bajd' (oċċisti) multipli vijabbli li jinfetta mill-ġdid l-annimali ġirien u l-bini.

L-effett fuq l-annimal li jospitha, minghajr kura, jista' jvarja minn infjammazzjoni hafifa ta' l-intestini li twassal għal tnaqqis fl-ammont ta' għalf ikkunsmat minhabba nuqqas ta' aptit u żieda baxxa sussegwenti fil-piż, sa dijarea b'emoragija u mewt, skond kemm tkun serja l-infezzjoni u l-ispeċi involuta. Sahansitra f'każijiet ta' infezzjoni hafifa, il-leżjonijiet intestinali ta' sikwit iħallu l-bieb miftuħ għal infezzjonijiet minn mikrobi oħra li jistgħu jaggravaw il-kondizzjoni ta' l-annimal affettwat.

Il-koċċidjożi taffettwa l-għasafar kollha domestiċi u selvaġġi. Għalkemm mhemmx *data* preċiża dwar il-prevalenza u l-inċidenza tal-koċċidjożi klinika u sottoklinika fil-produzzjoni kummerċjali tat-tjur u l-fniek, huwa generalment magħruf li l-parassiti huma preżenti fl-imrieħel kollha kummerċjali. In-natura ta' l-infestazzjoni parassitarja hija tali li l-koċċidjożi tinsab fl-irziezet kollha fejn hemm it-tjur, saħansitra fejn hemm livelli għoljin ta' sanità u tregħija tajba, b'impatt potenzjali għoli fuq is-saħħa ta' l-annimali.

Il-marda ta' l-istomonjażi hija wkoll ikkawżata minn parassit protożoan, l-*Histomonas meleagridis*. L-aktar effetti gravi jfegġu fid-dundjani ('ir-ras is-sewda'), għalkemm tista' tintlaqat medda wiesgħa ta' għasafar.

3.2. L-użu tal-koċċidjostati

Fil-produzzjoni kummerċjali, il-metodu ewlieni ta' kontroll tal-koċċidjożi huwa permezz taż-żieda tal-koċċidjostati fl-għalf fil-livelli awtorizzati u t-tħaris tar-rekwiziti ta' ndafa mitluba. B'mod generali, il-koċċidjostati jeħtieġu li jingħataw lill-annimal tul haġtu kollha (fil-każ tat-tiġieġ għat-tismin) biex jitharsu minn infezzjoni mill-ġdid mill-istadju dejjem preżenti ta' l-oċċist tal-marda.

Il-koċċidjostati kollha jwaqqfu r-riproduzzjoni u ma jeqirdux għal kollox il-parassita mill-intestina ta' l-annimal. Għalhekk, is-sustanzi kimiċi sintetiċi li ġew awtorizzati għandhom rwol vitali flimkien mal-jonofori, billi jippermettu rotazzjoni jew qlib tal-prodotti minn ċiklu ta' produzzjoni għal ieħor jew li jintużaw f'programmi hekk imsejha '*xatil*' biex jiġi żgurat kontroll xieraq tal-marda u biex jitnaqqas l-iżvilupp ta' l-immunità fil-parassita.

Id-disponibbiltà u l-użu preventiv kontinwu tal-koċċidjostati kkontribwixxew b'mod sinifikanti għall-iżvilupp tal-produzzjoni tat-tjur tar-razzett b'livell għoli ta' saħħa u benessri ta' l-annimali. Id-dħul ta' l-ewwel koċċidjostatu jonoforu (il-monesin) fis-snin sebgħin irrappreżenta kisba ewlenija fil-kontroll tal-koċċidjożi. Qabel, it-tifqigħat tal-koċċidjożi kienu komuni u t-trattament jew il-prevenzjoni kienu aktar diffiċli, billi kien hawn biss koċċidjostati non-jonoforiċi u dawn kienu hafna inqas effettivi minhabba l-iżvilupp rapidu ta' l-immunità mill-parassita.

Għal dak li għandu x'jaqsam ma' l-istomonostati, minkejja li ebda prodott li jagħmel parti minn din il-kategorija m'huwa bħalissa awtorizzat fl-UE, jeżisti l-mekkanizmu biex jiġu awtorizzati kieku kellha tintbagħat applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott b'biżżejjed *data* li tipprova s-sikurezza għall-annimali, il-konsumaturi u l-ambjent, u l-effikaċja tagħha. Hemm indikazzjonijiet f'ċerti Stati Membri li jipproduċu d-dundjani li, minn mindu tneħhiet l-awtorizzazzjoni ta' l-uniku istomonostat fl-2003 kien hemm tnaqqis sinifikanti fl-indikaturi tekniċi tar-rendiment

fil-produzzjoni tad-dundjani u žieda fl-ispejjeż veterinarji, u għaldaqstant huwa tajjeb li ssir tfittxija għal prodott xieraq.

4. IS-SIKUREZZA TA' L-UŻU TAL-KOĊĊIDJOSTATI BHALA ADDITTIVI FL-GHALF

Il-koċċidjostati awtorizzati għall-użu fl-għalf ta' l-annimali ma jintużawx għal għanijiet ta' mediċina għall-bnedmin.

Is-sikurezza tal-koċċidjostati li attwalment huma awtorizzati għet dan l-aħħar assessjata b'mod estensiv, l-aktar mill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza Alimentari (EFSA). Din l-evalwazzjoni tkopri s-sikurezza għall-annimali, il-konsumaturi u l-utenti, kif ukoll l-ambjent. Din l-evalwazzjoni tas-sikurezza tikkunsidra wkoll ir-riskju ta' l-iżvilupp ta' l-immunità fil-protozoa u r-reżistenza minn mikro-organizmu għal iehor biex jiġi evitat l-iżvilupp teoretiku ta' reżistenza għall-antimikrobiċi użati fil-mediċina veterinarja u għall-bnedmin, li s'issa mhux magħruf.

Il-fatt li r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fih dispożizzjoni biex jiġu stabbiliti l-Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) għar-residwi ta' addittivi f'prodotti rilevanti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali fisser li, bl-LMRs stabbiliti f'dawn l-aħħar snin, issa hemm modi aktar effettivi u ċari minn kien hemm qabel ta' kontroll ta' l-użu tal-koċċidjostati fl-għalf.

Skond ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi rekwiżiti għall-iġene ta' l-ikel⁶, stabbilimenti li jimmanifatturaw u/jew iqegħdu fis-suq koċċidjostati u istomonostati, u taħlitiet lesti minn qabel u għalf kompost li jkun fihom dawn l-addittivi, għandhom jiġu approvati mill-awtorità kompetenti għal dawn l-attivitàjiet. Fil-prattika dawn id-dispożizzjonijiet ifissru li, bħala regola ġenerali, il-bdiewa li jixtiequ jużaw il-koċċidjostati u l-istomonostati se jkollhom biss prodotti ta' l-għalf lesti, kompluti jew komplimentari, immanifatturati minn produttori approvati li jagħmlu l-komposti ta' l-għalf. Din hija miżura importanti ta' sikurezza billi tiżgura l-preċiżjoni u l-omogeneità tat-taħlita u permezz tagħha jistgħu jsiru kontrolli uffiċjali effettivi mill-awtoritajiet kompetenti.

Xi Stati Membri, bħall-Iżvezja, għandhom fis-seħh programmi ta' sorveljanza biex jindunaw b'xi żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi marbuta ma' l-użu tal-koċċidjostati bħala addittivi fl-għalf li s'issa ebda sinjal ta' żieda ma deher fihom.

⁶ ĠU L 35, tat-8.2.2005, p. 1.

5. L-ISTATISTIKA DWAR L-UŻU

Mhux faċli tiġbor flimkien ċifri eżatti ta' produzzjoni u użu għall-Ewropa kollha, fid-dawl taċ-ċaqliq hieles tal-prodotti fi hdan is-suq intern u d-duplikazzjoni bejn iċ-ċifri użati mill-awtoritajiet nazzjonali. Iċ-ċifri li jidhru fl-Anness II, miġbura b'mod kongunt mill-Federazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa ta' l-Annimali fl-Ewropa (IFAH Europe), il-Federazzjoni Ewropea tal-Manifatturi ta' l-Għalf (FEFAC) u l-Assoċjazzjoni tal-Produtturi u l-Kummerċjanti Ewropej tat-Tjur tar-razzett (AVEC) dwar il-konċentrazzjoni ta' dawn il-prodotti f'bosta tipi ta' għalf għal kategoriji differenti ta' annimali għall-UE 27 bħala entità shiha, jitqiesu bħala l-aqwa stima.

Iċ-ċifri juru li l-koċċidjostati jintużaw ma' kullimkien fl-għalf għall-produzzjoni tad-dundjani u l-flieles fl-UE 27. Minkejja li l-istatistika ma turix xi bixra partikolari fuq tul ta' żmien, jidher li dan l-użu kien ġeneralment stabbli f'dawn l-aħħar snin.

6. ALTERNATTIVI GħALL-UŻU TAL-KOĊĊIDJOSTATI U L-ISTOMONOSTATI

6.1. It-tilqim

Mill-1992 ġew żviluppati vaċċini bbażati fuq oċċisti prekoċi ta' varjanti ta' parassiti. L-użu kummerċjali ta' dawn il-vaċċini għall-koċċidjozi beda fl-1992 għat-tiġieġ tar-rimpjazz lesti biex ibidu u fl-2000 għat-tiġieġ kummerċjali għat-tismin. Attwalment il-vaċċini qed jintużaw bħala l-metodu primarju għall-prevenzjoni tal-koċċidjozi fil-qatgħat tat-tgħammir u t-tiġieġ li jbid. Hemm vaċċin wiehed li huwa awtorizzat ma' l-UE kollha, u tnejn oħra jinsabu disponibbli f'għadd żgħir ta' pajjiżi. Dawk li huma favur il-vaċċin isostnu li l-użu kontinwu tal-koċċidjostati jżid ir-reżistenza, u għalhekk jeħtieġ li jibqgħu jiġu żviluppati prodotti godda. Il-vaċċini iżda huma speċifiċi għal kull speċi u mhumiex disponibbli għall-annimali kollha ta' kull tip.

Bħalissa, m'hemmx vaċċini għall-prevenzjoni ta' l-istomonjażi.

6.2. Prodotti mill-hxejjex

Jintużaw b'mod kummerċjali għadd ta' estratti mill-pjanti u preparazzjonijiet ta' żjut ta' essenzi.

Iżda, m'hemmx fil-preżent xi studji b'kontroll li jipprovdu prevenzjoni li titkejjel tal-koċċidjozi u l-istomonjażi, u ebda applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni u l-evalwazzjoni mill-EFSA ma ntbagħtu s'issa skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

6.3. L-użu ta' mediċini veterinarji bir-riċetta

Hemm għadd żgħir ta' sustanzi kimiċi li huma approvati għall-użu veterinarju. Dawn huma t-toltrazuril, l-amprolium, u għadd ta' sulfamidi (sulfamiderazin, sulfadimethoxin, trimethoprim assoċjat mas-sulfadimethoxin jew is-sulfamethoxypyridazin). Dawn huma effettivi fit-trattament ta' l-annimali fil-każ ta' tifqighat ta' koċċidjozi sporadiċi li jistgħu jsejnhu jekk ma jkunx hemm ebda koċċidjostat fl-għalf, jew fil-każ ta' xi żvilupp ta' rezistenza, jew ukoll fejn l-użu ta' vaċċin huwa ineffettiv. Jekk jintużaw fil-wisa', dawn il-mediċini veterinarji alternattivi huma sensittivi għall-bini progressiv ta' rezistenza u ma jibqgħux aktar ta' min jorbot fuqhom għall-finijiet ta' programmi standard ta' kontroll tal-koċċidjostati. Barra minn hekk, ma jistgħux jipprevjenu problemi ewlenin ta' saħħa ta' l-annimal, billi s-sinjali kliniċi (nuqqas ta' aptit, dijarea, mortalità eċċ) jiffaċċaw biss meta l-ispeċijiet *Eimeria* jkunu fi stadju ta' lejn it-tmien ta' l-iżvilupp u l-biċċa l-kbira ta' l-oċċisti jkunu diġà tkeċċew mill-gisem u b'hekk jinfettaw għasafar oħra. Bhalissa m'hemmx mediċini veterinarji approvati għall-prevenzjoni ta' l-istomonjażi.

6.4. Mezzi oħra

Alternattivi possibbli oħra ġew ippruvati wkoll, bħall-użu ta' aċidifikanti jew enzimi jew sospensjonijiet ta' mikro-organizmi ta' prebijotiċi jew probijotiċi biex jinholqu barrieri fid-dhul tal-kanal tad-diġestjoni biex tiġi pprevenuta l-infezzjoni. Jintużaw ukoll dizinfettanti speċjalizzati hafna, billi l-oċċisti huma rezistenti hafna għall-biċċa l-kbira tad-dizinfettanti li jintużaw.

L-iżvilupp tar-rezistenza għall-oċċisti permezz ta' selezzjoni ġenetika ta' l-annimali huwa wkoll oġġett ta' riċerka, iżda jidher li hemm biss ftit prospettivi immedjati li jintlaħaq l-għan ta' kisba ta' nisel li jkun rezistenti fuq il-medda l-qasira.

S'issa ma kienx hemm biżżejjed *data* li tappoġġja l-effikaċja ta' l-użu ta' dawn il-mezzi alternattivi għall-prevenzjoni tal-koċċidjozi u l-istomonjażi.

7. KONTRIBUTI MILL-ISTATI MEMBRI U PARTIJET INTERESSATI

Għat-thejjija ta' dan ir-rapport il-Kummissjoni talbet tagħrif kemm mill-Istati Membri kif ukoll mill-operaturi.

Fost l-għaqdiet ta' partijiet interessati li bagħtu tagħrif insibu: il-Federazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa ta' l-Annimali (IFAH Ewropa), il-Federazzjoni Ewropea tal-Produtturi ta' l-Għalf (FEFAC), l-għaqda Ewropea tal-produtturi u l-kummerċjanti tat-tjur (AVEC), il-COPA-COGECA, il-Comité européen de la dinde u l-Għaqda tal-konsulenti Veterinarji.

Hmistax-il Stat Membru pprovdew tagħrif fid-dettall u t-tweġibiet juru qbil li fil-preżent m'hemmx alternattivi aħjar għas-sistema ta' regolamentazzjoni u ispezzjoni attwali (MRLs, regoli ta' iġjene għall-għalf, registrazzjoni u approvazzjoni ta' stabbilimenti li għandhom taħt idejhom l-koċċidjostati, u t-traċċjabilità) li tirregola l-użu tal-koċċidjostati bħala addittivi fl-għalf.

8. KONKLUŻJONIJIET

Fil-preżent, l-użu tal-koċċidjostati bħala miżura preventiva għall-kontroll tal-koċċidjostati fil-produzzjoni moderna tat-tjur huwa essenzjali. Din il-prassi tagħti kontribut sinifikanti fit-tħaris kemm tas-saħħa ta' l-annimali kif ukoll tal-benessri tagħhom billi tipprevjeni marda li hija preżenti fl-azjendi agrikoli kollha. Il-produzzjoni mingħajr il-koċċidjostati fiċ-ċirkostanzi preżenti fl-Ewropa tkun kompromessa sewwa ekonomikament u l-effett tan-nuqqas ta' l-użu tal-koċċidjostati jkun li l-konsumaturi ta' l-UE jiġu mċaħħda mill-aċċess għal-laħam tat-tjur, dundjani u fniek li jiġi prodott skond l-istandards ta' sigurtà u benessri għolja ta' l-UE.

L-alternattivi msemmija hawn fuq, kif intwera, bħalissa ma joffrux l-istess vantaġġi daqs l-użu tal-koċċidjostati bħala addittivi fl-għalf.

Il-vaċċini huma speċifiċi għal kull speċi u mhumiex disponibbli għall-annimali kollha ta' kull tip. Il-mediċini veterinarji limitati li huma disponibbli jintużaw biss għal finijiet ta' kura, u l-użu tagħhom għal finijiet profilattici jista' jgħaliq rezistenza għalihom u jista' wkoll jikkomprometti l-effikaċja tagħhom bħala drogi. Kemm l-ubigwità kif ukoll il-permanenza tal-karatteristiċi tar-riskju tal-marda jitolbu li jkun hemm prevenzjoni aktar milli kura.

Għal dak li jirrigwarda l-istomonjażi, billi bħalissa ma jeżistux trattamenti alternattivi, il-kategorija speċifika għandha tinżamm taħt ir-Regolament biex tinżamm possibilità li jiġu awtorizzati prodotti fil-gejjieni għall-prevenzjoni tal-marda, sakemm jissodisfaw il-kriterji ta' sikurezza u effikaċja.

Il-qafas regolamentari mwaqqaf bir-Regolament 1831/2003 għalhekk jista' jitqies li qed jaħdem sewwa. Il-Kummissjoni temmen li mhux xieraq li fil-mument tinbidel il-qagħda preżenti u li s-sistema attwali hija tajba biex tiffaċċja l-qagħda preżenti, għaliex tipprovdi livell għoli ta' sikurezza għall-konsumaturi u tħares b'mod xieraq is-saħħa u l-benessri ta' l-annimali u l-ambjent, filwaqt li tipprovdi qafas tajjeb li fi hdanu l-operaturi jistgħu jwettqu l-attivitajiet tagħhom. Il-Kummissjoni Ewropea se tissokta tissorvelja l-iżvilupp ta' sustanzi u metodi tekniċi għodda għall-prevenzjoni tal-mard.

ANNESS

Anness I – Awtorizzazzjonijiet tal-koċċidjostati u l-istomonostati bħala addittivi fl-ghalf fil-legżlazzjoni tal-Komunità

<i>Addittiv</i>	<i>Data ta' awtorizzazzjoni u skadenza</i>	<i>Kondizzjonijiet ta' l-użu fil-qosor</i>
-----------------	--	--

<i>Numru</i>	<i>Isem l-addittiv</i>	<i>Isem kummerċjali</i>	<i>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni (jiet)</i>	<i>Speċi involuta</i>	<i>Perjodu ta' sospensjoni</i>	<i>LMR</i>
E 756	Decoquinate	Deccox	Alpharma AS	2004	17.07.2014	Tiġieġ għat-tismin	3 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
E 757	Monensin sodium	Elancoban	Eli Lilly and Company Limited	2004	30.07.2014	Tiġieġ għat-tismin, tiġieġ imrobbija għall-bajd, dundjani (<16-il ġimgħa)	3 ijiem perjodu ta' sospensjoni	25 µg/kg ġilda+xaha m 8 µg/kg fwied, kliewi u muskoli
5 1701	Monensin sodium	Coxidin	Huvepharma NV Belgium	2007	06.02.2017	Tiġieġ għat-tismin, dundjani (<16-il ġimgħa)	3 ijiem perjodu ta' sospensjoni	25 µg/kg ġilda+xaha m 8µg/kg fwied, kliewi u muskoli
E 758	Robenidine hydrochloride	Cycostat	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	29.10.2014	Tiġieġ għat-tismin, dundjani, fniek għat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-

				1999	30.09.2009	Fniek għal għanijiet ta' tghammir	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
--	--	--	--	------	------------	-----------------------------------	---------------------------------	---

Awtorizzazzjonijiet tal-koċċidjostati u l-istomonostati bhala addittivi fl-ghalf fil-leġislazzjoni tal-Komunità (Ikompli)

<i>Addittiv</i>	<i>Data ta' awtorizzazzjoni u skadenza</i>	<i>Kondizzjonijiet ta' l-użu fil-qosor</i>
-----------------	--	--

<i>Numru</i>	<i>Isem l-addittiv</i>	<i>Isem kummerċjali</i>	<i>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni(jiet)</i>	<i>Speċi involuta</i>	<i>Perjodu ta' sospensjoni</i>	<i>LMR</i>
<i>E 763</i>	Lasalocid A sodium	Avatec	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	20.08.2014	Tigieġ għat-tismin, tigieġ imrobbija għall-bajd, (<16-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	20 $\mu\text{g/kg}$ muskolu
				1999	30.09.2009	Dundjani (<12-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	100 $\mu\text{g/kg}$ ġilda+xaham 100 $\mu\text{g/kg}$ fwied 50 $\mu\text{g/kg}$ kilwa 150 $\mu\text{g/kg}$ bajd
<i>E 764</i>	Halofuginone hydrobromide	-		1996	Sogġetta għad-dispożizzjonijiet ta' l-Art 10 § 2 tar-Reg.	Tigieġ għat-tismin, Dundjani (<12-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
<i>E 764</i>	Halofuginone hydrobromide	Stenorol	Huvepharma NV	1999	30.09.2009	Tigieġ imrobbija għall-bajd	-	-
<i>E 765</i>	Narasin	Monteban	Eli Lilly and Company Limited	2004	21.08.2014	Tigieġ għat-tismin	Jum 1 perjodu ta' sospensjoni	50 $\mu\text{g/kg}$ it-tessuti tal-ġisem kollu

MT

MT

Awtorizzazzjonijiet tal-koċċidjostati u l-istomonostati bhala addittivi fl-ghalf fil-leġiżlazzjoni tal-Komunità (Ikompili)

<i>Addittiv</i>	<i>Data ta' awtorizzazzjoni u skadenza</i>	<i>Kondizzjonijiet ta' l-użu fil-qosor</i>
-----------------	--	--

<i>Numru</i>	<i>Isem l-addittiv</i>	<i>Isem kummerċjali</i>	<i>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni(jiet)</i>	<i>Speċi involuta</i>	<i>Perjodu ta' sospensjoni</i>	<i>LMR</i>
E 766	Salinomycin sodium	Sacox	Huvepharma NV	2004	21.08.2014	Tigieġ ghat-tismin	Jum 1 perjodu ta' sospensjoni	5 µg/kg it-tessuti kollha tal-ġisem
				2003	11.11.2013	Tigieġ imrobbija għall-bajd (<12-il ġimgħa)	-	
				2001	31.05.2011	Fniek ghat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
	Salinomax		Alpharma (Belgium) BVBA	2005	22.04.2015	Tigieġ ghat-tismin	Jum 1 perjodu ta' sospensjoni	5 µg/kg it-tessuti kollha tal-ġisem
E 770	Maduramicin ammonium	Cygro	Alpharma AS	2001	15.12.2011	Dundjani (<16-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
				1999	30.09.2009	Tigieġ ghat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
E 771	Diclazuril	Clinacox	Janssen Animal Health BVBA	2003	20.01.2013	Tigieġ imrobbija għall-bajd (<16-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
				2001	28.02.2011	Dundjani (<12-il ġimgħa)	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-

				1999	30.09.2009	Tigieġ għat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	
--	--	--	--	------	------------	--------------------	---------------------------------	--

Awtorizzazzjonijiet tal-koċċidjostati u l-istomonostati bhala addittivi fl-ghalf fil-leġiżlazzjoni tal-Komunità (Ikompli)

<i>Addittiv</i>	<i>Data ta' awtorizzazzjoni u skadenza</i>	<i>Kondizzjonijiet ta' l-użu fil-qosor</i>
-----------------	--	--

<i>Numru</i>	<i>Isem l-addittiv</i>	<i>Isem kummerċjali</i>	<i>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' l-awtorizzazzjoni</i>	<i>Data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni(jiet)</i>	<i>Speċi involuta</i>	<i>Perjodu ta' sospensjoni</i>	<i>LMR</i>
<i>E 772</i>	Narasin Nicarbazin	Maxiban	Eli Lilly and Company Ltd	1999	30.09.2009	Tigieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-
<i>E 773</i>	Semduramicin sodium	Aviax	Phibro Animal Health, s.a.	2006	20.10.2016	Tigieġ għat-tismin	5 ijiem perjodu ta' sospensjoni	-

Anness II – Stima tal-produzzjoni ta' l-ghalf fl-UE 27 u użu tal-koċċidjostati skond il-kategorija għall-2006

Skema : Stima tal-produzzjoni ta' l-ghalf fl-UE 27 u użu tal-koċċidjostati skond il-kategorija għall-2006								
Tip ta' għalf	Volum ‘000 t	użu %			Bil-koċċidjostat			
		koċċidjosta t	Vaċċin	Mingħajr vaċċin	Mingħajr koċċidjostati			
					‘000 t			
FELLUS TAT-TISMIN								
Għalf tal-bidu	3,825	84%	12%	2%	3,290	86%	536	14%
Għalf għat-tkabbir/tismin	13,515	84%	12%	2%	11,623	86%	1,892	14%
Għalf tat-tmiem	8,160	0%	0%	100%	0	0%	8160	100%
Total Flieles	25,500				14,912	58%	10,588	42%
DUNDJAN								
Għalf tal-bidu/tkabbir	2,050	97%	0%	3%	1,989	97%	62	3%
Għalf tat-tmiem	6,150	0%	0%	100%	0	0%	6,150	100%
Total Dundjan	8,200				1,989	24%	6,212	76%
OHRAJN								
Għalf għal tat-tnissil	2,550	2%	98%	0%	51	2%	2,499	98%
Għawwietaq ta' sostituzzjoni	2,000	15%	50%	35%	300	15%	1,700	85%
Fenek	2,400	45%	0%	55%	1,080	45%	1,320	55%
Total ohrajn	6,950				1,431	21%	5,519	79%
TOTAL	40.650				18,332	45%	22,318	55%

Sors: Tagħrif miġbur b'mod kongunt mill-Federazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa ta' l-Animali Ewropa (IFAH Ewropa), il-Federazzjoni Ewropea tal-Produtturi ta' l-Għalf (FEFAC) u l-għaqda tal-produtturi u l-kummerċjanti Ewropej tat-tjur(a.v.e.c)