

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/148

tat-3 ta' Frar 2020

**dwar l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Zoetis SA)**

(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>, 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' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparat tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) kien awtorizzat, skont id-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 <sup>(3)</sup>. Dak il-preparat wara ddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott ezistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "koċċidjostati u istomonostati". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Jannar 2019 <sup>(4)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) ma jhallix effetti ħżiena fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkunsidrat li l-addittiv għandu l-potenzjal li jikkontrolla effettivament il-koċċidjozi fit-tigieg tas-simna. L-Awtorità qieset li hemm bżonn ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-*Eimeria* spp., preferibbilment matul l-aħħar parti tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 tal-15 ta' Ottubru 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv Cycostat 66G fl-ghalf tal-bhejjem, li jiffirma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) B'konsegwenza ta' din l-evalwazzjoni mill-ġdid, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 jiġi emendat skont dan.
- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu tranzizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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*

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taht il-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", huwa awtorizzat bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### *Artikolu 2*

Ir-Regolament (KE) Nru 1800/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 2 huwa mhassar;
- (2) l-Anness huwa mhassar.

#### *Artikolu 3*

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-għalf li jkun fih dak il-preparat, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Awwissu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-25 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

#### *Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-3 ta' Frar 2020.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut mas-simu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi tar-Residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
<b>Kategorija ta' addittivi: Koċċidjostati u istomonostati</b>										
5a758	Zoetis SA	Kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv tar-robenidina: Kloridrat 66 g/kg Linjosulfonat: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju diidrat: 894 g/kg</p> <p>Sustanza attiva Kloridrat tar-robenidina, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-klorobenziliden)ammino]-kloridat tal-gwanidina (97 %) Numru CAS: 25875-50-7, Impuritajiet relatati: — N,N',N''-tris[(p-klorobeżiliden)ammino]gwanidina (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-klorobenziliden)idrazina (AZIN) ≤ 0,5 % — impurità mhux magħrufa ≤ 1 % (impurità individwali mhux magħrufa ≤ 0,2 %)</p> <p>Metodu analitiku <sup>(1)</sup> Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fl-oġġetti tal-għalf: Kromatografija</p>	Tiġieġ tas-simna	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-użu tal-addittiv ipprojbitt mill-inqas hamest ijiem qabel l-iskarnar.</li> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel.</li> <li>L-addittiv ma għandux jithallat ma' koċċidjostati oħrajn.</li> <li>Il-programmi ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandhom isiru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal: ir-reżistenza għall-batterji u l-<i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali.</li> </ol>	Il-25 ta' Frar 2030	<p>800 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' fwied frisk.</p> <p>350 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' kliewi friski.</p> <p>200 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' muskolu frisk.</p> <p>1300 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaham friski.</p>

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi tar-Residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-animalli
						mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) - Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fit-tesuti: Kromatografija b'fażi likwida ta' rendiment għoli f'fażi inversa flimkien ma' spettrometru ta' massa bi kwadruopol triplu (RP-HPLC-MS/MS) jew kwalunkwe metodu ekwivalenti li jikkonforma mar-rekwiżiti stipulati mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE.							

(<sup>1</sup>) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>