

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/46**

tal-14 ta' Jannar 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna u għall-farawni tas-simna u tat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 9, 15.1.2015, p. 5)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2733 tas-7 ta' Diċembru 2023	L 2733	1	8.12.2023



**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2015/46**

tal-14 ta' Jannar 2015

**dwar l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-ghalf ghat-
tiġieġ tas-simna, ghad-dundjani tas-simna u ghall-farawni tas-simna
u tat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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.

ANNEX

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 joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidijostatiċi u istomonostatiċi										
51775	Huvepharma NV	Diklażuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Diklażuril: 5 g/kg.</p> <p>Lamtu: 15 g/kg.</p> <p>Dqiq tal-qamħ: 700 g/kg.</p> <p>Karbonat tal-kalċju: 280 g/kg.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Diklażuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-kloro-fenil[2,6-dikloro-4- (2,3,4,5- tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazin-2- yl)fenil]aċetonitril, Numru CAS: 101831-37-2.</p> <p>Impurità D ⁽¹⁾: ≤ 0,1 %.</p> <p>Kwalunkwe impurità unika oħra: ≤ 0,5 %.</p> <p>Total ta' impuritajiet: ≤ 1,5 %.</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Biex jiġi stabbilit id-diklażuril fl-għalf: kromatografija b'likwidi ta' rendiment għoli f'fażi inversa (HPLC) b'użu ta' detezzjoni ultravjola ta' 280 nm (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009) ⁽³⁾.</p>	Tigieg tas-simna Dundjani tas-simna Farawni tas-simna u tat-tniissil	—	0,8	1,2	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' pretahlita. Id-diklażuril ma għandux jithallat ma' koċċidijostatiċi oħrajn. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti. Programm ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni dwar ir-reżistenza għall-batterja u <i>Eimeria</i> spp għandu jitwettagħ mid-detentur tal-awtorizzazzjoni. 	l-4 ta' Frar 2025	<p>► M1 Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 ⁽⁴⁾ ◀</p> <p>— 1 500 µg ta' diklażuril/kg ta' fwied imxarrab;</p> <p>— 1 000 µg ta' diklażuril/kg ta' kliewi mxarrba;</p> <p>— 500 µg ta' diklażuril/kg ta' muskolu mxarrab;</p> <p>— 500 µg ta' diklażuril/kg ta' ġilda/xaham imxarrab.</p>

⁽¹⁾ Il-Monografija tal-Farmakopea Ewropea 1718 (Diklażuril għall-użu veterinarju).

⁽²⁾ 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>

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi tat-tehid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 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).