



2023/2733

8.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2733

tas-7 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' diklażuril (Coxiril) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-fagani (detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma NV) u li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46

(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 ⁽¹⁾, u 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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' diklażuril bhala addittiv tal-ghalf. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dawk l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' diklażuril (Coxiril) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-fagani rispettivament, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "koċċidjostati u istomonostati".
- (4) Il-preparat ta' diklażuril (Coxiril) diġà huwa awtorizzat bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, għad-dundjani tas-simna, kif ukoll għall-farawni tas-simna u tat-tniissil bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/46 ⁽²⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Frar 2018 ⁽³⁾ u tat-23 ta' Marzu 2023 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' diklażuril (Coxiril) huwa sikur ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-fagani. Huwa sikur għall-konsumaturi sakemm il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") stabbiliti għall-pollam ma jinqabżux. Fir-rigward tal-ambjent, l-Awtorità kkonkludiet li ma huwa mistenni l-ebda riskju għall-kompartiment terrestri u għas-sediment (kemm fil-hamrija aċiduża kif ukoll f'dik mhux aċiduża), li ma huwa mistenni l-ebda thassib għall-ilma ta' taht l-art kemm għall-hamrija aċiduża kif ukoll għal dik mhux aċiduża, li ma tista' tinsilet l-ebda konkluzjoni għall-kompartiment akkwatiku minhabba n-nuqqas ta' data u li l-preparat ta' diklażuril (Coxiril) ma għandu l-ebda potenzjali għall-bijoakkumulazzjoni, u għalhekk ir-riskju ta' avvelenament sekondarju huwa improbabbli. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' diklażuril (Coxiril) jitqies bhala mhux irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda, mhux sensitizzatur potenzjali tal-ġilda, u huwa improbabbli li l-esponiment mill-utent bin-nifs jikkawża tossiċità respiratorja jew sistemika. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' diklażuril (Coxiril) għandu l-potenzjali li jikkontrolla l-koċċidjozi fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Irrakkomandat li jitwettaq monitoraġġ fuq il-post tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għad-diklażuril, preferibbilment matul l-aħħar parti tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni. F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/46 tal-14 ta' Jannar 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, għad-dundjani tas-simna u għall-farawni tas-simna u tat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 9, 15.1.2015, p. 5).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3):5195 u *EFSA Journal* 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal- 4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, meta jitqies li t-tiġieġ mrobbija għall-bajd u l-faġani jinżammu esklussivament fil-kompartiment terrestri, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' diklażuril (Coxiril) jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-faġani. Jixraq li jiġi previst monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar ir-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għad-diklażuril u li jissemma li, f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-limiti massimi ta' residwi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽⁶⁾ għad-diklażuril fil-pollam japplikaw fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li ġejjin mill-annimali mitmugħa b'dak il-preparat.
- (7) Fl-aħħar kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46, dwar il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-annimali, issir referenza għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 u fiha hemm l-MRLs ukoll. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jkun diġà stabbilit MRL għal sustanza skont ir-regoli Komunitarji, dak l-MRL għandu japplika wkoll għar-residwi tas-sustanza attiva jew il-metaboliti tagħha li joriginaw mill-użu tas-sustanza bħala addittiv tal-ghalf. L-MRLs stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għad-diklażuril fil-pollam għalhekk japplikaw ukoll skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46 u referenza għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 kienet biżżejjed minghajr ma jzidded d-dettalji tal-MRLs. Konsegwentement, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46 jenhtieg li jiġi korrett kif xieraq.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/46, it-test fil-kolonna "Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-ghalf rilevanti li jorigina mill-annimali" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 (*).

(*) 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)."

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

(6) 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).

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

—

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni | Limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-animali |
|---|--------------------------------------|----------|---|---------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | | |

Kategorija: koċċidjostati u istomonostati

| | | | | | | | | | | |
|-------|----------------|--|---|-----------------------------|--------------|-----|-----|---|-------------------------|--------------------------------|
| 51775 | Huve-pharma NV | Diklażuril 0,5 g/100 g (Coxiril) | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparat ta' 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: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — Numru CAS: 101831-37-2 — (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]aċetonitril — Prodott b'sintezi kimika. — Impurità D (¹): ≤ 0,1 %. Kwalunkwe impurità unika oħra: ≤ 0,5 %. Total ta' impurità: ≤ 1,5 %. <i>Metodu analitiku (²):</i> Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa (HPLC) bl-użu ta' detezzjoni Ultravjola f'280 nm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (³)).</p> | Tigieg imrobbija għall-bajd | 12-il gimgha | 0,8 | 1,2 | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel. 3. Id-diklażuril ma għandux jithallat ma' koċċidjostati oħrajn. 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza tal- <i>Eimeria</i> spp. għad-diklażuril għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 (⁴). | It-28 ta' Diċembru 2033 | Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 |
| | | | | Faġani | — | 1,0 | 1,2 | | | |

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni | Limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-annimali |
|---|--------------------------------------|----------|---|---------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | | |
| | | | Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-għalf kompost: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa (HPLC) bl-użu ta' detezzjoni Ultravjola f'280 nm (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009), jew — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija tal-massa ftandem (LC-MS/MS) – EN 17299. | | | | | | | |

(¹) Il-Monografija tal-Farmakopea Ewropea 1718 (Diklażuril għall-Użu Veterinarju).

(²) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

(⁴) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).