REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1118/2010

tat-2 ta' Diċembru 2010

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklażuril bħala additttiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(Test b'relevanza 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 dwar l-additttivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali ([1]), u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' additttivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri sabiex jingħata dan it-tip ta' awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprovdi għar-rievalwazzjoni ta' additttivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Id-diklażuril, numru CAS 101831-37-2, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala additttiv fl-għalf għall-użu fuq it-tiġieġ għat-tismin, it-tiġieġ imrobbija għall-bajd sa 16-il ġimgħa u d-dundjani sa 12-il ġimgħa permezz tar-tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 ([3]). Dan l-additttiv wara ddaħħal fir-Reġistru Komunitarju tal-additttivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, ġiet ippreżentata applikazzjoni għar-rievalwazzjoni tad-diklażuril bħala additttiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, bit-talba li l-additttiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-additttivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Ġunju 2010 li, skont il-kondizzjonijiet proposti ta' użu, id-diklażuril ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent, u li l-additttiv huwa effettiv biex jikkontrolla l-koċċidijosi fit-tiġieġ għat-tismin ([4]). Ikkonkludiet li l-ebda ħsibijiet dwar is-sigurtà ma għandhom jinqalgħu sakemm jittieħdu miżuri xierqa ta' protezzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-additttiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' diklażuril turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar id-diklażuril għat-tiġieġ għat-tismin fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għandhom jitħassru.

(7) Peress li l-modifikazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sigurtà, huwa xieraq li jitħalla perjodu tranżizzjonali għar-rimi ta' ħażniet eżistenti tat-taħlit minn qabel u tal-għalf kompost.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' additttivi "koċċidijostatiċi u istomonostatiċi" hija awtorizzata bħala additttiv fin-nutriment tal-annimali soġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, titħassar l-entrata fin-numru ta' reġistrazzjoni tal-additttiv E 771, dwar id-diklażuril għat-tiġieġ għat-tismin.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3.
([4]) *Ġurnal tal-EFSA* 2010 8(7):1663.

Artikolu 3

Taħlit minn qabel u għalf kompost li fihom id-diklażuril ittikkettjati skont id-Direttiva 70/524/KEE jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u użat sakemm il-ħażniet jiġu eżawriti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostatiċi u istomonostatiċi										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diklażuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Kompożizzjoni tal-additiv* Diklażuril: 0,50 g/100 g. Smida magħmula minn estratt tas-soja nieqsa mill-proteini: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,05 g/100 g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Diklażuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro4- (2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triażin-2-il)fenil]aċetonitril, Numru CAS: 101831-37-2 Impuritajiet relatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,1 % Impuritajiet relatati oħra (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impuritajiet totali: ≤ 1,5 %	Tiġieġ għattismin	—	1	1	1. L-additiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' taħlita minn qabel. 2. Id-diklażuril ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn. 3. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-użu. 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-batterja u *Eimeria* spp għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni.	It-23 ta' Diċembru 2020	1 500°µg ta' diklażuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000°µg ta' diklażuril/kg ta' kilwa mxarrba 500°µg ta' diklażuril/kg ta' muskolu mxarrab 500°µg ta' diklażuril/kg ta' ġilda mxarrba jew xaħam imxarrab

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Metodu analitiku [1] Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fl-għalf: kromatografija b'faži likwida ta' rendiment għoli f'faži inversa (HPLC) b'użu ta' Detezzjoni ultravjola ta' 280nm(ir-Regolament (KE) Nru 152/2009) Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fit-tessuti tat-tiġieġ: L-HPLC akkoppjat ma' spettrometru ta' massa (MS/MS) bi kwadrupol triplu b'użu ta' jone prekursur wieħed u żewġ joni prodott.						

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives