REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 885/2010

tas-7 ta' Ottubru 2010

li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' narasin u nikarbażin bħala addittiv għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd) 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 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' additivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-valutazzjoni mill-ġdid ta' additivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-preparazzjoni ta' narasin, numru tal-CAS 55134-13-9, u nikarbażin, numru tal-CAS 330-95-0, ġiet awtorizzata għal għaxar snin b'mod konformi mad-Direttiva 70/524/KEE bħala additiv fl-għalf għall-użu fuq it-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1458/1999 ([3]). Dan l-additiv wara ddaħħal fir-Reġistru Komunitarju tal-additivi 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 għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' dak l-additiv, bit-talba li l-additiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-additivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-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 tas-7 ta' April 2010 li, skont il-kondizzjonijiet ta' użu proposti, il-preparazzjoni ta' narażin u tal-nikarbażin m'għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent u li dawn l-additivi huma effettivi fil-kontroll tal-koċċidjożi fit-tiġieġ għat-tismin ([4]). Hi tikkonsidra li hemm bżonn ta' ħtiġijiet speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kommerċjalizzazzjoni biex ikun ikkontrollat żvilupp possibbli ta' reżistenzi batterjali u/jew ta' *Eimeria* spp. Peress il-p-nitroanilina, impurità assoċjata mannikarbażin, twassal għal fdal possibbli ta' din is-sustanza, l-Awtorità tirrakkomanda li l-kontenut ta' dik l-impurità tkun limitata għal-livell l-aktar baxx possibbli. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-additivi fl-għalf, f'għalf mibgħut mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni tal-preparazzjoni tan-narażin u nikarbażin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament. Madankollu, minħabba din l-opinjoni tal-Awtorità, hemm bżonn li l-kontenut tal-impurità p-nitrolina jkun limitat. Biex jingħata żmien lill-produtturi u lill-utenti jaddataw, huwa xieraq li din il-limitazzjoni tibda tapplika tliet snin wara li r-Regolament jibda japplika.

(6) Bħala konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar dik il-preparazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għandhom jitħassru.

(7) 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' additivi 'koċċidjostatiċi u istomonostatiċi' hija awtorizzata bħala additiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, l-entrata taħt in-numru ta' reġistrazzjoni tal-additiv E 772, li jikkonċerna Narażin 80 g/kg — Nikarbażin 80 g/kg (Maxiban G160), titħassar.

Pretaħlita u għalf kompost li fih l-additiv fl-għalf ittikkettjat skont ir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 jista' jkompli ikun ikkkumerċjalizzat u jibqa' fis-suq u użat sa ma tispiċċa l-ħażna.

([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]) Il-Ġurnal EFSA 2010; 8(4):1574.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 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, is-7 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostatiċi u istomonostatiċi										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narażin 80 g attività /kg Nikarbażin 80 g/kg (Maxiban G160)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Narażin Narażin 80 g attività/kg Nikarbażin 80 g/kg (proporzjon 1:1) Żejt veġetali jew minerali 10-30 g/kg Il-vermikulite 0-20 g/kg Mikrotraċċitur aħmar: 11 g/kg Corn cob grits or rice hulls qs 1 kg *Sustanza attiva* 1. Narażin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numru CAS: 55134-13-9 Aċdu politeru monokarbossiliku prodott minn *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), f'forma ta' żrar. Attività Narażin A: ≥ 85 % 2. Nikarbażin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Numru CAS: 330-95-0 kumpless ekwimolekulari ta' 1,3-bis (4-nitrofenil) urea u 4,6 dimetilpirimidin-2-ol, f'forma ta' żrar Impuritajiet relatati: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %	Tiġieġ għat-tismin	—	40 mg Narażin 40 mg Nikarbażin	50 mg Narażin 50 mg Nikarbażin	1. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini, dundjani u fniek" "Dan l-oġġett tal-għalf fih jonoforu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż tiamulin) huwa kontraindikat" 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' taħlita minn qabel. 3. Il-preprarazzjoni tan-narażin u n-nikarbażin m'għandhiex titħallat ma' koċċidjostiċi oħra. 4. Għandu jitħejja rogramm ta' monitoraġġ warra li jitqiegħad fis-suq dwar ir-reżistenza ta' batterji u *Eimeria* spp. u jitwettaq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni. 5. Mit-28 ta' Ottubru 2013 il-kontenut tal-p-nitroanilina għandu jkun ≤ 0,1 % 6. Għas-sikurezza: għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni matul l-immaniġġjar	28 ta' Ottubru 2020	50 µg of narażin/kg għall-fwied frisk, il-muskolu, il-kilwa u l-ħilda/xaħam. 15 000 µg ta' dinitrocarbanilide (DNC)/kg ta' fwied frisk; 6 000 µg ta' (DNC)/kg ta' fwied frisk; 4 000 µg tad-DNC/kg għall-muskolu frisk, l-ġilda/xaħam frisk.

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Metodi analitiċi [1] Għad-determinazzjoni tan-narażin: Faži riversa kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja f'faži riversa (HPLC) li juża derivatizzazzjoni post-kolonna malvanillin u detezzjoni fi 520 nm - ISO 14183:2005. Għad-determinazzjoni tan-nikarbażin: Metodu ta' kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja u detezzjoni ultravjola (HPLC-UV) spettrometrika (LC-MS/MS)						

[1] 1 Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives