REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2047

tat-23 ta' Novembru 2021

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tal-amprolju (COXAM) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: HuvePharma NV)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-kloridrat tal-amprolju (COXAM). Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tal-amprolju (COXAM) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Ġunju 2018 ([2]) u tas-27 ta' Jannar 2021 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kloridrat tal-amprolju (COXAM) ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ambjent. Huwa konkluż ukoll li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma tistax tevalwa b'mod indipendenti d-*data* kollha relevanti għall-applikazzjoni attwali minħabba n-nuqqas tad-*data* pprovduta u, għalhekk, ma tistax tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-konsumaturi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaċi fil-kontroll tal-koċċidjożi fit-tiġieġ tas-simna, u li din il-konklużjoni hija estiża għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li jitwettaq pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq biex tiġi mmonitorjata r-reżistenza għall-*Eimeria* spp. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-kloridrat tal-amprolju diġà ġie evalwat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA CVMP). Fir-rapport tiegħu minn Jannar 2001 ([4]), EMA CVMP ikkonkluda li ma hemmx bżonn li jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi (MRL) għall-amprolju. Għalhekk, l-amprolju għall-pollam huwa elenkat fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 37/2010 ([5]). Għal dawn ir-raġunijiet, is-sikurezza tal-kloridrat tal-amprolju għall-konsumatur ġiet murija suffiċjentement f'konformità mal-Artikolu 8(4)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Veterinary Use), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Jannar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) 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).

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-kloridrat tal-amprolju (COXAM) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza jenħtieġ li tiġi awtorizzata.

(7) 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidjostati u istomonostati", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittiv: koċċidjostati u istomonostati									
51777	HuvePharma NV	Kloridrat tal-amprolju (COXAM)	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** HCl tal-amprolju: 250 g/kg Paraffina likwida: 30 g/kg Qxur tar-ross *q.s.* sa 1,000 g. ***Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*** Kloridrat tal-amprolju (> 97,5 % purità) $C_{14}H_{19}ClN_4$.HCl, (1-[(4-ammino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridinju klorur monoidroklorur, Numru CAS: 137-88-2 Impuritajiet relatati: 2-pikolina < 0,52 % irmied sulfatat ≤ 0,1 % ***Metodu analitiku*** [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-amprolju fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'faża inversa bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola f'268 nm (RP-HPLC-UV). Għall-kwantifikazzjoni tal-amprolju fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	125	125	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fl-għamla ta' taħlita lesta minn qabel. 3. L-addittiv ma għandux jitħallat ma' koċċidjostati oħrajn. 4. Il-programmi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq għandhom jitwettqu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal: ir-reżistenza għall-batterji u għall-*Eimeria* spp.	14.12.2031

			— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bi skambju katjoniku bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola f'264 nm (IE-HPLC-UV) — ir-Regolament (KE) Nru 152/2009.					5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs.	

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports