Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2086

21.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2086

tat-18 ta' Settembru 2026

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tad-diklażuril (Clinacox 0,5 %) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Elanco GmbH), u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 1118/2010 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 667/2013

(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 dwar 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Preparat tad-diklażuril (Clinacox 0,5 %) ("il-preparat") kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1118/2010 ([2]) u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 667/2013 ([3]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd. L-applikazzjoni talbet li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-27 ta' Ġunju 2024 ([4]) u tat-28 ta' Jannar 2026 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda evidenza li l-preparat għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent f'livell tal-użu massimu ta' 1 mg diklażuril/kg ta' għalf komplet. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-preparat huwa irritanti għall-ġilda, għall-għajnejn u għas-sistema respiratorja iżda li mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat f'konċentrazzjoni ta' 1 mg ta' diklażuril/kg ta' għalf komplet għandu l-potenzjal li jikkontrolla l-koċċidjożi fit-tiġieġ tas-simna u estendiet dik il-konklużjoni għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd. Hija dehrilha li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, u rrakkomandat li jiġi mmonitorjat l-iżvilupp tar-reżistenza tar-razez selvatiċi tal-*Eimeria* spp. iżolati mit-tiġieġ għad-diklażuril.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1118/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklażuril bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 667/2013 tat-12 ta' Lulju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklażuril bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd.) u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 162/2003 (ĠU L 192, 13.7.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2024;22:e8908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) *EFSA Journal* 2026;24:e9930, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milħuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ([6]), mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.

(7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv tal-għalf, jenħtieġ li jitħassru r-Regolament (UE) Nru 1118/2010 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 667/2013.

(8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati" tiġġedded soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Tħassir

Ir-Regolament (UE) Nru 1118/2010 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 667/2013 jitħassru.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat, kif awtorizzat bir-Regolament (UE) Nru 1118/2010, u bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 667/2013 u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Ottubru 2026, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Ottubru 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Ottubru 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

([6]) 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-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' adittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikolu 4

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-18 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: koċċidjostati u istomonostati										
51771	Elanco GmbH	Diklażuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' — Diklażuril: 5 g/kg — Polividon K30: 2 g/kg — Idrossidu tas-sodju: 0,5 g/kg — Grixa tal-fażola tas-sojja q.s. Għamla solida. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Diklażuril: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenil)-4-(4,5-diidro-3,5-diosso-1,2,4-triażin-11-2(3H)-yl) benżenaċetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numru CAS: 101831-37-2. Impuritajiet relatati: Impuritajiet D u H: ≤ 0,1 % individwalment; Impuritajiet A, C, E u F: ≤ 0,5 % individwalment; Impuritajiet totali A sa I [1]: ≤ 1,5 %. Prodott b'sinteżi kimika.	Tiġieġ tas-simna	—	1	1	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' premixxela. 3. L-addittiv ma għandux jintuża simultanjament ma' koċċidjostati oħra. 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq dwar ir-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għad-diklażuril għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 [4].	Il-11 ta' Ottubru 2036	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru-37/2010 [5]
				Tiġieġ imrobbi għall-bajd	16-il ġimgħa	1	1			

Numru tal-identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-additttiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Metodi analitiċi (2) Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-additttiv tal-għalf: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV). Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fil-premixxeli: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) – Ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (3). Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) – Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Għall-utenti tal-additttiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-additttiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.		

(1) Kif elenkat fil-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur. 11.1.2023).

(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?prefLang=mt.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(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' additttivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).