# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 875/2010

## tal-5 ta' Ottubru 2010

## dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' addittiv fl-għalf

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf [1], u partikolarment l-Artikoli 3 u 9 tagħha,

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 [2], u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali.

(2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-miżuri transitorji għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-għalf imressqa skont id-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tan-nicarbazin bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għas-simna ntbagħtet qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Il-kummenti tal-bidu dwar dik l-applikazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Din l-applikazzjoni għalhekk se tibqa' titqies skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni tannicarbazin, CAS numru 330-95-0, ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal għaxar snin, bħala koċċidjostatu għat-tiġieġ għas-simna, skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(6) L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Marzu 2010 [3] li n-nicarbazin ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent u li l-addittiv huwa effettiv fil-kontroll tal-koċċidjożi fit-tiġieġ għas-simna.. Billi l-p-nitroanilina, impurità assoċjata mannicarbazin, iwassal għal residwi possibbli ta' din issustanza, l-Awtorità tirrakkomanda li l-kontenut ta' din l-impurità jkun limitat sal-iktar livell baxx li jista' jinkiseb.

(7) Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni mitluba huma ssodisfati. Għaldaqstant l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Iżda, fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, jeħtieġ li l-kontenut tal-impurità p-nitroanilina jiġi limitat. Biex il-produtturi u l-utenti jkollhom ħin jadattaw, huwa xieraq li din il-limitazzjoni tibda tapplika tliet snin wara li dan ir-Regolament isir applikabbli.

(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' addittivi "koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

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

[1] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
[2] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[3] Il-Ġurnal EFSA 2010; 8(3):1551.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 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 % | | | | |
| **Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn** | | | | | | | | | | |
| 5 1 774 | Phibro Animal Health, s.a. Il-Belġju | Nicarbazin 250 g/kg | *Kompożizzjoni tal-addittiv*<br>Nicarbazin: 250 g/kg<br>Aċtu steariku: 126 ± 5 % g/kg<br>Polisorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg<br>Dqiq imħallat sa 100 %<br><br>*Sustanza attiva*<br>Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$.<br>Numru CAS: 330-95-0<br>kumpless ekwimolekulari ta' urea 1,3-bis(4-nitrofenil) u 4,6-dimetilpirimidin- 2-ol, imrammel<br>Impuritajiet relatati: p-nitroanilina: ≤ 0,3 % | Tiġieġ għassimna | — | 125 | 125 | 1. Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir<br>2. In-nicarbazin ma għandux jitħallat ma' koċċidjostati oħra ħlief man-narasin<br>3. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' qabel it-taħlita<br>4. Mis-26 ta' Ottubru 2013 il-kontenut ta' p-nitroanilina għandu jkun ≤ 0,1 %<br>5. Programm ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-resistenza għall-batterji u l-Eimeria spp. għandu jiġi ppjanat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni | 26 ta' Ottubru 2020 | 15 000 µg ta' dinitrocarbanilide (DNC)/kg ta' fwied frisk<br>6 000 µg ta' (DNC)/kg ta' kilwa friska<br>4 000 µg ta' DNC/kg għall-muskolu frisk u ġilda/xaħam friska/frisk |