2026/2061

18.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2061

tas-17 ta' Settembru 2026

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' narażina u diklażuril (Interban) bħala additttiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Elanco GmbH)

(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-additttivi 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' additttivi għall-użu fin-nutrizzjoni 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 ta' preparat ta' narażina u diklażuril (Interban) Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' narażina u diklażurillju bħala additttiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, u titlob li l-additttiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "koċċidjostati u istomonostati".

(4) Fl-opinjoni ([2]) tagħha tas-6 ta' Frar 2026, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tan-narażina u tad-diklażuril hu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent, meta jintuża fil-livell propost ta' 50 mg narażina u 1 mg diklażuril/kg ta' għalf komplet. Ikkonkludiet ukoll li l-limiti massimi tar-residwi fis-seħħ bħalissa għan-narażina u għad-diklażuril huma protettivi għall-konsumatur mal-irtirar ta' 0 jiem. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat tan-narażina u tad-diklażuril mhux irritanti għall-ġilda, iżda jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju, u li l-esponiment mill-inalazzjoni u mill-ġilda jitqies bħala riskju għall-utent, filwaqt li ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn minħabba nuqqas ta' data. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tan-narażina u tad-diklażuril hu koċċidjożi ta' kontroll effikaċi fit-tiġieġ tas-simna meta jintuża fil-livell użat propost ta' 50 mg narażina u 1 mg diklażuril/kg ta' għalf komplet u estendiet dik il-konklużjoni għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Dehrilha li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-additttiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Barra minn hekk, l-Awtorità enfasizzat il-periklu tal-additttiv għall-ispeċijiet ekwini, għad-dundjani u għall-fniek, kif ukoll il-fatt li l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jiġi kontraindikat.

(5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tan-narażina u tad-diklażuril jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dak il-preparat jenħtieġ li jiġi awtorizzat. Jixraq jiġi previst monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għan-narażina u għad-diklażuril. Jixraq jiġi previst li fl-istruzzjonijiet għall-użu għandu jiġi indikat li l-additttiv hu perikoluż għal ċerti speċijiet u li l-użu simultanju tiegħu ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jiġi kontraindikat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-additttiv.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*. 2026;24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparatspeċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", hu awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett 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, is-17 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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: koċċidjostatiċi u istomonostati										
51778	Elanco GmbH	Narażina 100 mg/g u diklażuril 2 mg/g (Interban)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' — narażina: 90,0-110,0 g/kg — diklażuril: 1,8-2,2 g/kg — żejt minerali għall-użu alimentari: — qxur tar-ross qs 1 kg. Forma solida. *Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi* Narażina granulata li fiha: — Narażina: ≥ 100 mg/g, inkluż: — *narażina A: aċidu (2*R*)-2-{(2*R*,3*S*,5*S*,6*R*)-6-[(2*S*,3*S*,4*S*,6*R*)-6-{(-2*S*,5*S*,7*R*,9*S*,10*S*,12*R*,15*R*)-2-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2*H*-piran-2-il]-15-idrossi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadek-13-en-9-il}-3-idrossi-4-metil-5-oksoottan-2-il]-3,5-dimetiltetraidro-2*H*-piran-2-il}butanojku; $C43H_{72}O_{11}$; Numru CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — *narażina B, D u I.	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	50 (narażina) 1 (diklażuril)	50 (narażina) 1 (diklażuril)	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 3. L-addittiv m'għandux jintuża simultanjament ma' koċċidjostati oħra. 4. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tal-premixxeli u tal-għalf relatat: "Perikoluż għall-ekwini, għad-dundjani u għall-fniek. Dan l-għalf fih jonoforu: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali, inkluż it-tijamulina, hu kontraindikat."	Is-8 ta' Ottubru 2036	50 µg narażina/kg tat-tessuti mxarrbin kollha Diklażuril: ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([5])

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			— Massa tal-fermentazzjoni. — Fosfat tad-dipotassju. — Tafal (> 99,9 % montmorillonit u < 0,1 % attapulġit). Prodotta b'fermentazzjoni bi *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diklażuril: (±)-2,6-dikloro-α-(4-klorofenil)-4-(4,5-diidro-3,5-diokso-1,2,4-triażin-11-2(3H)-il)benzeneaċetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numru CAS: 101831-37-2. Impuritajiet totali A sa I ([1]): ≤ 1,5 %. Prodotta b'sinteżi kimika. *Metodi analitiċi* ([2]) Għad-determinazzjoni tan-narażina fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis). Għad-determinazzjoni tan-narażina fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Għandu jiġi ppjanat programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għan-narażina u għad-diklażuril, biex jiġi eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([4]). 6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji 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 jitneħħew bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.		

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Għad-determinazzjoni tan-narażina fl-għalf kompost: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 jew — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV). Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ([3]). Għad-determinazzjoni tad-diklażuril fl-għalf kompost: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) – ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 jew — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Għad-determinazzjoni tan-narażina fit-tessuti: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma'spettrometrija tal-massa f'tandem – AOAC 2011.24.							

(1) Kif elenkat fil-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur. 11.1.2023).
(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fis-sit web 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.
(3) 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' addittivi 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).