Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 532/2011

tal-31 ta' Mejju 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-idroklorur tar-robenidina bħala addittiv fl-għalf tal-fniek għat-tgħammir u l-fniek għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma il-Belġju BVBA) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 u (KE) Nru 1800/2004

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 146, 1.6.2011, p. 7)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 118/2012 tal-10 ta' Frar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 532/2011

tal-31 ta' Mejju 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-idroklorur tar-robenidina bħala addittiv fl-għalf tal-fniek għat-tgħammir u l-fniek għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma il-Belġju BVBA) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 u (KE) Nru 1800/2004

(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 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutriment 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 ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-idroklorur tar-robenidina, numru CAS 25875-50-7, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala koċċidiostat fl-għalf għall-użu fuq fniek għat-tgħammir permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 ([3]) u għall-użu fuq dundjani u tiġieġ għat-tismin u fniek għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 ([4]). Dan l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-Addittivi 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 għal evalwazzjoni mill-gdid tal-idroklorur tar-robenidina bħala addittiv fl-għalf għall-fniek għat-tgħammir u l-fniek għat-tismin, bit-talba biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidiostati u istomonostati". 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' Marzu 2011 li, skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, l-idroklorur tar-robenidina ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li l-addittiv huwa effettiv fil-kontroll tal-koċċidijosi fil-fniek għat-tismin u għat-tgħammir ([5]). Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([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]) ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(3):2102.

▼B

(5) Il-valutazzjoni tal-idroklorur tar-robenidina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat.

(6) Bħala konsegwenza ta' awtorizzazzjoni ġdida mogħtija b'dan ir-Regolament, l-annotazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 dwar l-idroklorur tar-robenidina għall-fniek għat-tgħammir, tħassret.

(7) Bħala konsegwenza ulterjuri ta' din l-awtorizzazzjoni l-ġdida, l-annotazzjoni għall-idroklorur għar-robenidina fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 għandha tiġi emendata.

(8) Peress li l-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ma għandhomx x'jaqsmu ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata permess għal perjodu ta' tranżizzjoni għar-rimi ta' ħażniet eżistenti ta' pretaħlitiet u għalf kompost li fih din il-preparazzjoni, kif awtorizzat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għall-użu fuq fniek għat-tgħammir u permezz tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 għall-użu fuq fniek għat-tismin.

(9) 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 I, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "koċċidiostati u istomonostati", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, titħassar l-annotazzjoni fin-numru ta' reġistrazzjoni tal-addittiv E 758, dwar l-idroklorur tar-robenidina għall-fniek għat-tgħammir.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Pretaħlitiet u għalf kompost immarkati skont id-Direttiva 70/524/KEE u li fihom l-idroklorur tar-robenidina, kif awtorizzat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għall-użu fuq fniek għat-tgħammir u permezz tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 għall-użu fuq fniek għat-tismin, jista' jibqa' jitpoġġa fis-suq u jintuża sa ma jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 5

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 jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

ANNESS I

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	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' Residwi (LMR) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
Koċċidiostati u istomonostati										
5 1 758	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Idroklorur tar-robenidina 66 g/kg (Cycostat 66G)	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Idroklorur tar-robenidina: 66 g/kg Linjosulfonat: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju diidrat: 894 g/kg *Sustanza attiva* Idroklorur tar-robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, Numru CAS: 25875-50-7, 1,3-bis [amino (klorobenżilidina-p)]-idroklorur tal-gwanidina: > 97 % Impuritajiet relatati: N,N',N"-Tris[(p-Cl-benżilidina)amino]gwanidina(TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benżilidina]idrażina (AZIN): ≤ 0,5 % *Metodi analitiċi* (1) Determinazzjoni tal-idroklorur tar-robenidina fl-għalf: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja f'faži kuntrarja abbinata ma' spettrometrija ultravjola (HPLC/UV) skont il-Metodu E fl-Anness IV tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (2).	Fniek għat-tgħammir	—	50	66	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta'. 2. L-idroklorur tar-robenidina ma għandux jitħallat ma' koċċidiostati oħra; 3. Għas-sigurtà: għandu jintlibes apparat għall-protezzjoni tan-nifs kif ukoll nuċċali, u għandhom jintużaw l-ingwanti 4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-*Eimeria* spp. 5. L-użu huwa pprojbit sa mill-inqas ħamest ijiem qabel it-tbiċċir	il-21 ta' Ġunju 2021	200 µg/kg piż bil-kontenut ta' ilma għall-fwied u kliewi 100 µg/kg piż bil-kontenut tal-ilma għat-tessuti l-oħra kollha
				Fniek għat-tismin		50	66			

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼B

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS

Numru tar-reġistrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	►**M1** Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali ◄
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' oġġetti tal-għalf shaħ				
Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn										
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Idroklorur tar-robenidina 66 g/kg ►**M1** (Robenz 66 G) ◄	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Idroklorur tar-robenidina: 66 g/kg Linjosulfonat: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju diidrat: 894 g/kg *Sustanza attiva* Idroklorur tar-robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis [amino (klorobenżilidina-p)]-idroklorur tal-gwanidina numru CAS: 25875-50-7, Impuritajiet relatati: N,N',N"-Tris[(p-Cl-benżilidina)amino]gwanidina(TRIS): ≤ 0,5 % Bis-4[4-Cl-benżilidina]idrażina (AZIN): ≤ 0,5 %	Tiġieġ għat-tismin	—	30	36	L-użu huwa pprojbit sa' mill-inqas ħamest ijiem qabel it-tbiċċir	fid-29 ta' Ottubru 2014.	►**M1** 800 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' fwied imxarrab. 350 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' kliewi mxarrba. 200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' muskoli mxarrba. 1 300 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaħam imxarrba. ◄
				Dundjani		30	36	L-użu huwa pprojbit sa' mill-inqas ħamest ijiem qabel it-tbiċċir	fid-29 ta' Ottubru 2014.	►**M1** 400 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaħam. 400 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' fwied imxarrab. 200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' kliewi mxarrba. 200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' muskoli mxarrba. ◄"