

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1172

tal-15 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, iċ-ċahda tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, l-irtirar mis-suq ta' preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna u għat-tigieġ imrobbi għall-bajd u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1455/2004 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/932 (detentur tal-awtorizzazzjoni: Zoetis Belgium S.A.)

(Test b'rilevanza għaž-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 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2), l-Artikolu 10(5) u l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparazzjonijiet tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) ġew awtorizzati mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1455/2004 ⁽³⁾ għal 10 snin bħala addittivi tal-ghalf li jappartjenu għall-grupp "koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra" għall-użu għat-tigieġ tas-simna u għat-tigieġ imrobbi għall-bajd. Sussegwentement, daww l-addittivi tal-ghalf iddahhlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bħala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna u għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma tressqet l-ebda applikazzjoni bħal din għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc).
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Mejju 2017 ⁽⁴⁾ u tal-1 ta' Lulju 2020 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") iddikjarat li ma setghetx tikkonkludi dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għat-tigieġ tas-simna u għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, filwaqt li indikat li ma seta' jiġi identifikat l-ebda livell sikur tas-sustanza attiva lažaloċid A tas-sodju, meta tiżdied mal-ghalf, għal daww l-ispeċijiet fil-mira. L-Awtorità kkonkludiet li l-effikaċja koċċidjostatika tal-preparazzjoni ma ntwerietx biżżejjed fl-aktar livell baxx propost tad-doża ta' 75 mg lažaloċid A tas-sodju għal kull kg ta' għalf shih. Konsegwentement, ma kienx ġie

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1455/2004 tas-16 ta' Awwissu 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal 10 snin tal-addittiv Avatec 15 % fl-ghalf tal-bhejjem, li jiffirma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra (ĠU L 269, 17.8.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

stabbilit li l-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali u li għandha effett koċċidjostatiku fuq l-ispeċi fil-mira, meta tintuża fil-kundizzjonijiet proposti. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni eżistenti tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) giet sospiża bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) giet sospiża sakemm tiġi ppreżentata u vvalutata d-*data* supplimentari li għandha tiġi prodotta mill-applikant skont skeda ta' żmien li telenka l-istudji meħtieġa li għandhom jitwettqu, li jikkonsistu fi studji ta' tolleranza u studji tal-effikaċja fil-maqjel għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd.
- (6) F'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/932, il-miżura ta' sospensjoni trid tiġi riveduta sal-31 ta' Diċembru 2023 u fi kwalunkwe każ wara l-adozzjoni mill-Awtorità ta' opinjoni mhux favorevoli dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għall-użu għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd.
- (7) Mill-adozzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità tal-1 ta' Lulju 2020, l-applikant issottometta *data* supplimentari lill-Kummissjoni fid-29 ta' Ġunju 2022, li ntbagħtet lill-Awtorità.
- (8) Fit-23 ta' Novembru 2022, l-Awtorità adottat opinjoni ⁽⁷⁾ wara l-valutazzjoni tad-*data* supplimentari mressqa mill-applikant u kkonkludiet li l-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) hija sikura u effikaċi għat-tiġieġ tas-simna fil-livell massimu u minimu tad-doża ta' 90 mg lažaloċid A tas-sodju għal kull kg ta' għalf shih. Madankollu, hija qieset ukoll li estrapolazzjoni tar-riżultati tal-istudji tat-tolleranza, li kollha saru fuq it-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd mhijiex possibbli, peress li, filwaqt li l-prestazzjoni żooteknika tidher li hija l-aktar punt ta' tmiem sensitiv biex tiġi evalwata t-tolleranza għal-lažaloċid A tas-sodju, ġew osservati effetti negattivi fuq il-prestazzjonijiet ta' annimali b'rata baxxa ta' tkabbir u ġie nnutat effett negattiv potenzjali fuq il-perjodu ta' tniissil bil-lažaloċid A tas-sodju meta jingħata lit-tiġieġ imrobbi għat-tniissil. Għalhekk, l-Awtorità xorta ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza ta' dak l-addittiv għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd.
- (9) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Mejju 2017, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) hija sikura għall-utent, għall-ambjent u għall-konsumaturi dment li jiġi applikat perjodu tal-irtirar ta' tlett ijiem għall-konformità mal-limiti massimi ta' residwi ("MRL"). B'mod partikolari, l-Awtorità ddikjarat li l-konkluzjonijiet preċedenti tagħha li x'aktarx ma hemm l-ebda riskju għall-utent li juża l-addittiv, stabbiliti fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' April 2010 ⁽⁸⁾, ma kellhomx għalfejn jiġu kkunsidrati mill-ġdid. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-amministrazzjoni simultanja tal-lažaloċid A tas-sodju mat-tijamulina u ċerti sustanzi mediċinali ohra jenħtieġ li tiġi evitata, u rrakkomandat li jsir monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għal-lažaloċid A tas-sodju.
- (10) Barra minn hekk, l-Awtorità vverifikat ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, inkluż l-addendum prodott fit-23 ta' Jannar 2023, li jirrakkomanda ż-żieda ta' metodu ġdid b'analiti multipli bbażat fuq il-kromatografija likwida akkoppjata ma' spettrometrija tal-massa ftandem (LC-MS/MS) għad-determinazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju fl-għalf kompost.
- (11) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati fir-rigward tal-użu għat-tiġieġ tas-simna. Għaldaqstant, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat għal dak l-użu. Huwa xieraq li jsir provvediment għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza tal-*Eimeria* spp għal-lažaloċid A tas-sodju. L-MRL stabbilit għal-lažaloċid A tas-sodju fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽⁹⁾ jenħtieġ li japplika għar-residwi ta' dik is-sustanza jew tal-metaboliti tagħha li joriginaw mill-użu tagħha bħala addittiv tal-għalf, fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-annimali.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/932 tad-9 ta' Ġunju 2021 li jissospendi l-awtorizzazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittivi fl-għalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Zoetis Belgium S.A.) (ĠU L 204, 10.6.2021, p. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ 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).

- (12) Madankollu, l-opinjoni tal-Awtorità tas-16 ta' Mejju 2017, tal-1 ta' Lulju 2020 u tat-23 ta' Novembru 2022 juru li ma għiex stabbilit li l-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, meta tintuża għat-tigieġ imrobbi għall-bajd. Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv għalhekk turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mhumiex issodisfati fir-rigward tal-użu għat-tigieġ imrobbi għall-bajd u, għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv tal-ġhalf li jappartjeni għall-kategorija "koċċidjostati u istomonostati" jenhtieg li tiġi miċhuda għat-tigieġ imrobbi għall-bajd.
- (13) L-Artikolu 10(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jimponi obbligu fuq il-Kummissjoni biex tadotta Regolament li jirtira mis-suq addittivi tal-ġhalf li għalihom ma tressqet l-ebda applikazzjoni kif mehtieg mill-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament qabel l-iskadenza prevista f'dik id-dispożizzjoni. Għalhekk, il-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) jenhtieg li tiġi rtirata mis-suq. Peress li l-Artikolu 10(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jagħmilx distinzjoni bejn l-awtorizzazzjonijiet mahruġa b'limitu ta' żmien u l-awtorizzazzjonijiet mingħajr limitu ta' żmien, għal raġunijiet ta' ċarezza, jixraq li jiġi previst l-irtirar mis-suq tal-addittivi tal-ġhalf li l-perjodi ta' awtorizzazzjoni limitati tagħhom skont id-Direttiva 70/524/KEE jkunu diġà skadew.
- (14) B'konsegwenza tar-rieżami ta' hawn fuq u tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għat-tigieġ tas-simna, iċ-ċahda tal-awtorizzazzjoni tagħha għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, u l-irtirar mis-suq tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc), ir-Regolament (KE) Nru 1455/2004 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/932 jenhtieg li jithassru.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOOTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ċahda tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-lažaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali li tappartjeni għall-kategorija "koċċidjostati u istomonostati" għall-użu għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, hija miċhuda.

Artikolu 3

Irtirar mis-suq

L-addittiv tal-ġhalf lažaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) għandu jiġi rtirat mis-suq.

Artikolu 4

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1455/2004 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/932 jithassru.

*Artikolu 5***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: koċċidjostati u istomonostati										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lažaloċid A tas-sodju 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta': Lažaloċid A tas-sodju: 15 g/100 g Lignosulfonat tal-kalċju: 4 g/100 g Ossidu ferriku: 0,1 g/100 g Sulfat tal-kalċju diidrat: quantum satis <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Lažaloċid A tas-sodju: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — Numru CAS: 25999-20-6 — 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2H-piran-2-il]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-ossononil]-2,3-kreżotat tas-sodju — prodott bi <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Tigieġ tas-simna	—	90	90	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-użu huwa pprojbit mill-inqas 3 ijiem qabel it-tbiċċir. 3. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-għalf kompost: "Perikoluż għall-ispeċijiet ekwini" "Dan l-għalf fih jonofor: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali, inkluż it-tijamulina, jista' jkun kontraindikati." 4. Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza tal- <i>Eimeria</i> spp. għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008.	Is-6 ta' Lulju 2033	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010

			Impuritajiet relatati: lażaloċid-B-E sodju: ≤ 10 % Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa bl-użu tad-detezzjoni bil-fluorexxenza (RP-HPLC-FL) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009. Għad-determinazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa bl-użu tad-detezzjoni bil-fluorexxenza (RP-HPLC-FL) – 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. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf kompost fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel. 6. Il-lażaloċid A tas-sodju ma għandux jit-hallat ma' koċċidjostati oħrajn.		
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ 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_mt