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 TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 109/2007**

tal-5 ta' Frar 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' monensin sodium (Coxidin) bħala addittiv ta' l-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 56M, 29.2.2008, p. 24)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 156/2008 tal-21 ta' Frar 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2008 tas-6 ta' Novembru 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 495/2011 tal-20 ta' Mejju 2011	L 134	6	21.5.2011

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 109/2007

tal-5 ta’ Frar 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' monensin sodium (Coxidin) bħala addittiv ta' l-għalf

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 ta’ l-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-nutriment ta’ l-annimali u l-baži u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) B’konformità ma’ l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna awtorizzazzjoni tas-sustanza *monensin sodium* (Coxidin) bħala addittiv ta' l-għalf tat-tiġieġ għat-tismin u d-dundjani, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' l-addittivi “koċċidijostati u istomonostati”.

(4) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha ta' l-20 ta’ Ottubru 2005 li *monensin sodium* (Coxidin) ma jħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent ([2]). L-Awtorità kkonkludiet ukoll li *monensin sodium* (Coxidin) ma jippreżenta l-ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jippermettix l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, l-użu ta' dak il-prodott jista' jsir b'mod effettiv għall-prevenzjoni ta' koċċidjożi. Din l-opinjoni vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta’ analiżi ta’ dak l-addittiv ta' l-għalf, f’għalf mibgħut mil-Laboratorju ta’ Referenza tal-Komunità stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Reglament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea tal-koċċidijostatu COXIDIN (*monensin sodium*), adottata fl-20 ta' Ottubru 2005, *Il-Ġurnal EFSA* (2005) 283, p. 1-53.

▼B

L-Awtorità kkonkludiet li kien hemm bżonn li jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (MRLs). Madankollu, ma setgħetx tipproponi MRLs peress li l-applikant ma kienx pprovda d-*data* meħtieġa. Wara li rċeviet dik id-*data* l-Awtorità adottat opinjoni li tipproponi MRLs provviżorji fil-21 ta' Novembru 2006 ([1]). Jista' jkun hemm bżonn li l-MRLs jiġu stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament fid-dawl tar-riżultati ta' valutazzjoni ġejjiena tas-sustanza attiva kkonċernata mill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali.

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

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidijostati u istomonostati" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak in-nhar tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

([1]) Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar il-Limiti Massimi ta' Residwi għal *monensin sodium* għat-tiġieġ u d-dundjani għat-tismin, adottata fil-21 ta' Novembru 2006, *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 413, p. 1-13. Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà ta' COXIDIN (*monensin sodium*), adottata fit-12 ta' Lulju 2006, *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 381, p. 1-10.

▼M3

ANNESS

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 tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) Provviżorji fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
Koċċidijostati u istomonostati										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin sodiku (Coxidin)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Sustanza teknika monensin sodiku ekwivalenti għall-attività ta' monensin: 25 % Perlit: 15 % - 20 % Nuħħala tal-qamħ 55-60 % *Sustanza attiva* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Melħ tas-sodju ta' aċidu polieteru monokarbossiliku prodott minn *Streptomyces cinnamonnensis*, 28682, LMG S-19095 f'forma ta' trab. Kompożizzjoni ta' fatturi Monensin A: mhux anqas minn 90 % Monensin A + B: mhux anqas minn 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Metodu analitiku* ([1]) Metodu għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva: kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC)	Tiġieġ għat-tismin	—	100	125	1. Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' qabel it-taħlita. 3. Doża massima permessa ta' monensin sodiku f'għalf komplementari: — 625 mg/kg għat-tiġieġ għat-tismin; — 500 mg/kg għad-dundjani. 4. Il-monensin sodiku ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn. 5. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika: "Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fih jonoforu: evita l-amministrazzjoni simultanja mat-tijamulin	6.2.2017	25 µg monensin sodiku/kg ta' ġilda mxarrba + xaħam 8 µg monensin sodiku/kg ta' fwied, kliewi u muskoli mxarrbin
				Dundjani	16-il ġimgħa	60	100			

▼M3

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 tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) Provviżorji fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
			b'derivatizzazzjoni post-kolonnali u ditezzjoni tal-UV (λ = 520 nm)					u ssorvelja għall-preżenza ta' reazzjonijiet ta' ħsara possibbli meta użat flimkien ma' sustanzi mediċinali oħrajn". 6. Ilbes ħwejjeġ protettivi adatti, ingwanti u protezzjoni għall-wiċċ u l-għajnejn. F'każ ta' ventilazzjoni insuffiċjenti fil-bini, ilbes tagħmir respiratorju adatt.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin sodiku (Coxidin)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Sustanza teknika monensin sodiku ekwivalenti għall-attività ta' monensin: 25 % Perlit: 15 % - 20 % Karbonat tal-Kalċju: qs. 100 % *Sustanza attiva* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Tiġieġ għat-tismin	—	100	125	1. Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' qabel it-taħlita granulata. 3. Il-monensin sodiku ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn.	10.6.2021	25 µg monensin sodiku/kg ta' ġilda mxarrba + xaħam 8 µg monensin sodiku/kg ta' fwied, kliewi u muskoli mxarrbin
				Dundjani	16-il ġimgħa	60	100			

▼M3

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 tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) Provviżorji fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
			Melħ tas-sodju ta' aċidu polieteru monokarbossiliku prodott minn *Streptomyces cinnamonnensis*, 28682, LMG S-19095 f'forma ta' trab. Kompożizzjoni ta' fatturi Monensin A: mhux anqas minn 90 % Monensin A + B: mhux anqas minn 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Metodu analitiku* ([1]) Metodu għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva: kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) b'derivatizzazzjoni postkolonnali u ditezzjoni tal-UV-VIS (EN ISO metodu standard 14183:2008)					4. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika: "Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fih jonoforu: evita l-amministrazzjoni simultanja mat-tijamulin u ssorvelja għall-preżenza ta' reazzjonijiet ta' ħsara possibbli meta użat flimkien ma' sustanzi mediċinali oħrajn." 5. Ilbes ħwejjeġ protettivi adatti, ingwanti u protezzjoni għall-wiċċ u l-għajnejn. F'każ ta' ventilazzjoni insufficjenti fil-bini, ilbes tagħmir respiratorju adatt.		

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx