# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1095/2008

## tas-6 ta' Novembru 2008

## li jemenda r-Regolament (KE) Nru 109/2007 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-monensin sodium (Coxidin) bħala addittiv tal-għalf

**(Test b'relevanza 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 tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 13 (3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv monensin sodium (Coxidin) kien awtorizzat taħt ċerti kundizzjonijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 109/2007 [2] awtorizza dak l-addittiv għal għaxar snin għall-użu għat-tiġieġ għat-tismin u għad-dundjani, u b'hekk għaqqad l-awtorizzazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibilità ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità").

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv tal-għalf monensin sodium (Coxidin) ressaq applikazzjoni li biha jipproponi l-bidla tat-termini tal-awtorizzazzjoni billi jitnaqqas il-perjodu tal-irtirar qabel il-qatla u billi jiġu stabbiliti l-Limiti Massimi ta' Residwi (l-MRLs) finali.

(4) Fl-opinjoni tagħha li adottat fit-18 ta' Ġunju 2008 [3], l-Awtorità kkonkludiet, wara li studjat mill-ġdid l-espożizzjoni lill-bniedem, li seta' jiġi stabbilit jum wieħed bħala żmien ta' rtirar għal Coxidin għat-tiġieġ għat-tismin u għad-dundjani. Ma ġiet ippreżentata l-ebda dejta ġdida min-naħa tad-detentur tal-awtorizzazzjoni li tippermetti lill-Awtorità biex toħroġ b'MRL finali.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 109/2007 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri previsti 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*

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 109/2007 jinbidel bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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, 6 ta' Novembru 2008.

*Għall-Kummissjoni*
Androulla VASSILIOU
*Membru tal-Kummissjoni*

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 31, 6.2.2007, p. 6.
[3] Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-perjodu tal-irtirar għall-Coxidin għat-tiġieġ u d-dundjani għat-tismin u l-istudju mill-ġdid tal-Limitu Massimu ta' Residwi proviżorju. *The EFSA Journal (2008) 731, 1-14.*

*ANNESS*

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | 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 ta' awtorizzazzjoni | Limiti Massimi ta' Residwi (MRLs) Proviżorji fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | | |
| **Koċċidijostati u istomonostati** | | | | | | | | | | |
| 5 1 701 | Huvepharma NV Belgium | Monensin sodium (Coxidin) | *Sustanza attiva:*<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>Sodium salt ta' polyether monocarboxylic acid prodott minn *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 f'forma ta' trab.<br>Il-kompożizzjoni tal-fatturi:<br>Monensin A: mhux inqas minn 90 %<br>Monensin A + B: mhux inqas minn 95 %<br>Monensin C 0,2-0,3 %<br>*Kompożizzjoni tal-addittiv:*<br>Sustanza teknika monensin sodium ekwivalenti għall-attività ta' monensin: 25 %<br>Perlit: 15-20 %<br>Nuħħala tal-qamħ 55-60 %<br>*Metodu analitiku* [1]:<br>Metodu għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva: kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) derivatizzazzjoni post-kolonnali u individwazzjoni tal-UV (λ = 520 nm) | Tiġieġ għat-tismin | — | 100 | 125 | 1. Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir.<br>2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' qabel it-taħlita.<br>3. Doża massima permessa ta' monensin sodium f'għalf komplementari:<br>— 625 mg/kg għat-tiġieġ għat-tismin;<br>— 500 mg/kg għad-dundjani.<br>4. Monensin sodium ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn.<br>5. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu:<br>"Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fih l-ionophore: evita amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u ċċekkja għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi mediċinali oħrajn."<br>6. Ilbes ħwejjeġ protettivi adatti, ingwanti u protezzjoni għall-wiċċ u l-għajnejn. F'każ ta' ventilazzjoni insuffiċjenti fil-bini, ilbes tagħmir respiratorju adatt. | 6.2.2017 | 25 µg monensin sodium/kg ta' ġilda mxarrba + xaħam.<br>8 µg monensin sodium/kg ta' fwied, kliewi u muskoli mxarrbin. |
| | | | | Dundjani | 16-il ġimgħa | 60 | 100 | | | |

[1] Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives