REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 156/2008

tal-21 ta' Frar 2008

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 109/2007 fir-rigward tal-kontenut minimu ta' l-addittiv għall-għalf monensin sodium (Coxidin)

(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-adittivi għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali [1] u b'mod partikolari l-Artikolu 13 (3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv monensin sodium (Coxidin) kien awtorizzat taħt ċerti kondizzjonijiet skond 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 ta' l-awtorizzazzjoni għaċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibilità ta' modifika ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv wara talba mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel ("l-Awtorità").

(3) Id-dententur ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv ta' l-għalf monensin sodium (Coxidin) ressaq applikazzjoni li tipproponi l-bidla tat-termini ta' l-awtorizzazzjoni permezz ta' tnaqqis tal-kontenut minimu ta' dak l-addittiv fir-rigward ta' l-użu fid-dundjani.

(4) Fl-opinjoni tagħha adottata fit-18 ta' Settembru 2007, l-Awtorità pproponiet li tnaqqas il-kontenut minimu ta' l-addittiv għad-dundjani minn 90 mg għal 60 mg għal kull kg ta' għalf għaliex jista' jitqies effikaċi fil-kontroll ta' coccidiosis [3].

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

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 21 ta' Frar 2008.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

---

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

[2] ĠU L 31, 6.2.2007, p. 6.

[3] Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali dwar l-Effikaċja ta' Coxidin 25 % (monensin sodium) bħala addittiv ta' l-għalf għad-dundjani. Adottata fit-18 ta' Settembru 2007. *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 545, 1-13.

ANNESS

"L-ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Additiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi Provviżorji ta' Residwi (MRLs) fl-ghalf 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: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sodium salt ta' polyether monocarboxylic acid prodott minn Streptomyces cinnamonnensis, 28682, LMG S-19095 f'forma ta' trab. Il-kompożizzjoni tal-fatturi: Monensin A: mhux inqas minn 90 % Monensin A+ B: mhux inqas minn 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % Kompożizzjoni ta' l-additiv: Sustanza teknika monensin sodium ekwivalenti għall-attività ta' monensin: 25 % Perlit: 15-20 % Nuħħala tal-qamħ: 55-60 % Metodu analitiku (1) Metodu għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva: kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) derivatizzazzjoni post-kolonnali u individwazzjoni ta' l-UV (λ = 520 nm)	Tiġieġ għattismin	—	100	125	1. Użu pprojbit sa mill-inqas tliet ijiem qabel il-qtil. 2. L-additiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' qabel it-taħlita. 3. Doża massima permessa ta' monensin sodium f'għalf komplementari: — 625 mg/kg għat-tiġieġ għattismin; — 500 mg/kg għad-dundjani. 4. Monensin sodium ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn; 5. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: 'Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fih ionophore: evita amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u kkontrolla għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt 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.	6.2.2017	25 µg monensin sodium/kg ta' ġilda mxarrba + xaħam 8 µg monensin sodium/kg ta' fwied, kilwa u muskolu imxarrbin.
				Dundjani	16-il ġimgħa	60	100			

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives"