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 388/2011

tad-19 ta' April 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-maduramiċina ammonju alfa bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (il-Belġju) BVBA u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 104, 20.4.2011, p. 3)

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 388/2011

tad-19 ta' April 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-maduramiċina ammonju alfa bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (il-Belġju) BVBA u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(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 partikolarment 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-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2].

(2) Il-maduramiċina ammonju alfa, numru CAS 84878-61-5, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-użu fuq tiġieġ għat-tismin permezz tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 [3] u għall-użu fuq dundjani permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2380/2001 [4]. Dan l-addittiv imbagħad iddaħħal fir-Reġistru Komunitarju 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 għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-maduramiċina ammonju alfa bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidijostati u istomonostati". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-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 tad-9 ta' Diċembru 2010 li, skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, l-maduramiċina ammonju alfa ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, u li l-addittiv huwa effettiv fil-kontroll tal-koċċidijosi fit-tiġieġ għat-tismin [5]. L-Awtorità tirrakkomanda miżuri xierqa għas-sigurtà tal-utent.

---

[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 321, 6.12.2001, p. 18.
[5] Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(1):1952.

▼B

Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-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.

(5) Il-valutazzjoni tal-maduramiċina ammonju alfa turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(6) Bħala konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar il-maduramiċina ammonju alfa fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għandhom jitħassru.

(7) Billi l-modifiki dwar il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati mar-raġunijiet ta' sigurtà, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi ta' ħażniet eżistenti ta' pretaħlitiet u għalf kompost.

(8) 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, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "koċċidijostati 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 taħt in-numru tar-reġistrazzjoni tal-addittiv E 770, dwar il-maduramiċina ammonju alfa.

Artikolu 3

Il-pretaħlitiet u l-għalf kompost li fihom il-maduramiċina ammonju alfa ttikkettata skont id-Direttiva 70/524/KEE jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm il-ħażniet jiġu eżawriti.

Artikolu 4

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.

▼B

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 ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwi (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
Koċċidijostati u istomonostati										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramiċina ammonju alfa 10 g/kg Cygro 10G	*Kompożizzjoni tal-Addittiv:* Maduramiċina ammonju alfa 10 g/kg Karbossimetilċelluloża tas-sodju: 20 g/kg Sulfat tal-kalċju diidrat: 970 g/kg *Sustanza attiva* Maduramiċina ammonju alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numru CAS: 84878-61-5 (2R, 3S, 4S, 5R, 6S)-6[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-2-[2S,2'R,3'S,5R,5'R)-3'-[(2,6-dideossi-3,4-di-O-metil-β-L-arabinoeżopiranosil)ossi]-ottaidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetraidro-6-idrossi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-idrossi-2,8-dimeti-1,6diossaspirol[4.5]dec-7-il]etil]tetraidro o-2-idrossi-4,5-dimetossi-3-	Tiġieġ għat-tismin	—	5	6	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' pretaħlita. 2. Il-maduramiċina ammonju alfa ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħra. 3. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika: "Perikoluż għall-ekwini". "Dan l-għalf fih jonoforu: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż. tijamulina) jista' jkun kontraindikat". 4. Għas-sigurtà: għandu jintuża apparat għall-protezzjoni tan-nifs, nuċċali u ingwanti. 5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq, dwar ir-reżistenza għall-*Eimeria* spp. 6. L-użu huwa pprojbit sa mill-inqas tliet ijiem qabel il-qatla.	l-10 ta' Mejju 2021	150 µg ta' maduramiċina ammonju/kg ta' fwied ġilda u xaħam friski; 100 µg ta' maduramiċina ammonju/kg ta' kliewi friski; 30 µg ta' maduramiċina ammonju/kg ta' muskoli friski;

▼B

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 (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %				
			metil-3H-piran-2-aċetiku aċidu, monoammonju melħ prodott bi proċess ta' fermentazzjoni permezz tar-razza *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Impuritajiet relatati: Maduramiċina ammonju β: ≤ 1 % *Metodu analitiku* ([1]) Sabiex tiġi ddeterminata l-maduramiċina ammonju alfa fl-addittivi, il-pretaħlitiet u l-għalf: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja f'fażi kuntrarja (HPLC) li tuża derivatizzazzjoni postkolonna b'vanillin u ditezzjoni f'520 nm-EN 15781:2009. Sabiex jiġu ddeterminati r-residwi tal-maduramiċina ammonju alfa fil-fwied u l-muskoli: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja f'fażi kuntrarja (HPLC) iġġanċjata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem.						

([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: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives