





**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 874/2010**

**tal-5 ta' Ottubru 2010**

**dwar l-awtorizzazzjoni ta' lasaloacidu A tas-sodju bhala addittiv fl-ghalf ghad-dundjani li ghandhom sa 16-il ġimgha (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (il-Belġju) BVBA) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999**

**(Test b'relevanza ghaż-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-nutrizzjoni tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-lasaloacidu A tas-sodju, numru CAS 25999-20-6, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fuq tiġieġ għat-tismin u tiġieġ għat-trobbija u tiġieġ imrobbija għall-bajd permezz tar-Regolament (KE) Nru 1455/2004 <sup>(3)</sup> u għall-użu fuq dundjani li ghandhom sa 12-il ġimgha permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 <sup>(4)</sup>. Dan l-addittiv wara ddaħhal fir-Registru Komunitarju tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott ezistenti, 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, tressqet applikazzjoni għal valutazzjoni mill-ġdid ta' lasaloacidu A tas-sodju bhala addittiv fl-ghalf għad-dundjani, li testendi l-età massima minn 12-il ġimgha għal 16 u li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidijostatiċi u istomonostatiċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti obbligati 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 tas-7 ta' April 2010 li, skont il-kondizzjonijiet proposti ta' użu, il-lasaloacidu A tas-sodju ma għandux effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, is-saħha tal-konsumatur jew l-ambjent, u li l-addittiv huwa effettiv biex jikkontrolla l-koċċidijosi fid-dundjani <sup>(5)</sup>. Hija tqis li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi tal-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq biex jiġi kkontrollat l-iżvilupp possibbli tar-reżistenzi

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 269, 17.8.2004, p. 14.

<sup>(4)</sup> ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3.

<sup>(5)</sup> Il-Gurnal tal-EFSA 2010; 8(4):1575.

**▼B**

batterjoloġiċi u/jew ir-rezistenzi tal-*Eimeria* spp. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skont dan, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bħala konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar dak l-addittiv fir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 għandhom jiġihassru.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidijostatiċi u istomonostatiċi" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-animali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2340/1999, tithassar l-entrata fin-numru ta' registrazzjoni tal-addittiv E 763, dwar il-Lasolaċidu A tas-sodju.

Il-pretahlita u l-għalf kompost li fihom l-addittiv fl-għalf ittikkettat skont ir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq u jibqgħu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-iskorti.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

## ANNEX

Numru tal-identikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi fil-prodotti tal-ikel rilevanti ta' orġini mill-animali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
<b>Koċċidijostatiċi u istomonostatiċi</b>										
►C1 5 1 763 ◀	►M1 Pfizer Ltd. ◀	Lasolaċidu A tas-sodju 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Lasolaċidu A tas-sodju: 15 g/100 g</p> <p>Deidrat tas-sulfat tal-kalċju: 80,9 g/100 g</p> <p>Linjosulfat tal-kalċju: 4 g/100 g</p> <p>Ossidu tal-hadid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Sustanza attiva</i></p> <p>Lasolaċidu A tas-sodju, <math>C_{34}H_{53}NaO_8</math>, in-numru CAS: 25999-20-6, melh tas-sodju ta' 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metil-tetraidru-2H-piran2-yl]-tetraidru-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2-idrossi-3-metil benzoat, prodott minn <i>Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impuritajiet relatati:</p> <p>Sodju tal-Lasolaċidu B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) ta' fażi invertita b'rilevatur spettrofluorimetriku (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009)</p>	Dundjani	16-il ġimgha	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>użu pprojbit ta' mill-inqas hames (5) jiem qabel it-tbiċċir</li> <li>Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwina" "Dan l-għalf fih jonoforu: użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jkun kontro-indikat"</li> <li>Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-batterja u <i>Eimeria</i> spp għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni</li> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fl-għamla ta' pretahlita</li> <li>Il-Lasaloācidu A sodju ma għandux jithallat ma' koċċidijostatiċi oħra</li> </ol>	26 ta' Ottubru 2020	Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010

<sup>(1)</sup> Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza li ġej: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)