

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/532

tal-11 ta' Marzu 2026

**dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' użi godda ta' preparat tal-monensina tas-sodju (Coxidin) bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, għad-
dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni (detentur tal-awtorizzazzjoni:
Huvepharma N.V.) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 109/2007 u r-Regolament ta'
Implimentazzjoni (UE) Nru 140/2012**

(Test b'rilevanza 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-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-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Żewġ forum ta' preparat tal-monensina tas-sodju (Coxidin) ("il-preparat"), bin-nuħhala tal-qamh jew bil-karbonat tal-kalċju, ġew awtorizzati għal 10 snin bħala addittiv fl-ghalf għall-użu fit-tigieġ tas-simna u fid-dundjani li għandhom mhux aktar minn 16-il ġimgha bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 109/2007 ⁽²⁾. Il-forma tal-preparat bil-karbonat tal-kalċju kienet awtorizzata wkoll għall-użu fit-tigieġ imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 140/2012 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna (iż-żewġ forum) u għat-tigieġ imrobbija għall-bajd (il-forma bil-karbonat tal-kalċju), u ntabli li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi koċidjostatiċi u istomonostati. Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) B'mod parallel, iż-żewġ applikazzjonijiet tressqu f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-preparat. Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) L-applikazzjonijiet imressqa f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ imrobbija għall-bajd (il-forma bin-nuħhala tal-qamh) u għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni (iż-żewġ forum), u ntabli li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-koċidjostatiċi u tal-istomonostati.
- (6) Fl-opinjonijiet tagħha tal-31 ta' Jannar 2024 ⁽⁴⁾ u tal-24 ta' Ġunju 2025 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant kien ipprova evidenza li l-preparat għadu sikur għad-dundjani tas-simna (li għandhom mhux aktar minn 16-il ġimgha) fil-livell massimu awtorizzat attwali ta' 100 mg monensina tas-sodju/kg ta' għalf komplet u estendiet din il-konklużjoni għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni (li għandhom mhux aktar minn 16-il ġimgha). Ikkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparat huwa sikur sal-livell massimu rrakkomandat li

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 109/2007 tal-5 ta' Frar 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' monensin sodium (Coxidin) bħala addittiv tal-ghalf (ĠU L 31, 6.2.2007, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 140/2012 tas-17 ta' Frar 2012 li jirrigwarda l-awtorizzazzjoni tal-monensin sodiku bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma NV Belgium) (ĠU L 47, 18.2.2012, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8628. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8628>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9541. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9541>.

ghadu kif ġie propost ta' 120 mg monensina tas-sodju/kg ta' għalf komplet għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-preparat għadu sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent, billi l-livelli massimi ta' residwi (MRLs, maximum residue levels) eżistenti għat-tessuti tal-pollam jiżguraw is-sikurezza tal-konsumatur u għalhekk ma hemmx bżonn ta' żmien ta' rtirar. Ikkonkludiet ukoll li ż-żewġ formulazzjonijiet tal-preparat johlqu riskju jekk jiġu inalati, iżda mhumiex irritanti tal-ġilda. L-Awtorità speċifikat ukoll li l-formulazzjoni bin-nuħhala tal-qamh mhijiex sensitizzatur tal-ġilda iżda hija irritanti għall-ghajnejn, u l-formulazzjoni bil-karbonat tal-kalcju għandha titqies bħala sensitizzatur tal-ġilda u sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tagħha ta' irritazzjoni tal-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat huwa effikaċi biex jikkontrolla l-koċċidjozi fl-ivell ta' 100 mg monensina tas-sodju/kg ta' għalf komplet għat-tiġieġ tas-simna u ta' 60 mg monensina tas-sodju/kg ta' għalf komplet għad-dukjani tas-simna. L-Awtorità estendiet dawn il-konklużjonijiet għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għad-dukjani mrobbija għar-riproduzzjoni. Hija nnotat li hemm sinjali ta' żvilupp ta' reżistenza tal-*Eimeria* spp. għall-monensina tas-sodju u qieset li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf, imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u li jirriżulta mill-emenda/mis-supplimentazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni preċedenti.

- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li jiġġeddu l-awtorizzazzjoni taż-żewġ forum ta' dak il-preparat għall-użu fit-tiġieġ tas-simna u fid-dukjani tas-simna, u tal-forma bil-karbonat tal-kalcju għall-użu fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Barra minn hekk, jenhtieġ li dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-użi ġodda li saret applikazzjoni għalihom, jiġifieri għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (il-forma bin-nuħhala tal-qamh) u għad-dukjani mrobbija għar-riproduzzjoni (iż-żewġ forum). Jixraq li jiġi previst programm ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li jibda 5 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni, sabiex jiġi ttraċċat u ddokumentat kwalunkwe sinjal ta' reżistenza għall-monensina tas-sodju li jirriżulta mill-użu tal-preparat. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni taż-żewġ forum tal-preparat għall-użu fit-tiġieġ tas-simna u fid-dukjani tas-simna, u tal-forma bil-karbonat tal-kalcju għall-użu fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd, jenhtieġ li jithassru r-Regolament (KE) Nru 109/2007 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 140/2012.
- (9) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni taż-żewġ forum tal-preparat għall-użu fit-tiġieġ tas-simna u fid-dukjani tas-simna, u tal-forma bil-karbonat tal-kalcju għall-użu fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd, jixraq li jiġi previst perġodu tranzitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jkunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-monensina tas-sodju (Coxidin) fiż-żewġ forum bin-nuħhala tal-qamh jew bil-karbonat tal-kalcju, kif speċifikat fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi koċċidjostatiċi u istomonostati, għall-użu fit-tiġieġ tas-simna u fid-dukjani tas-simna, kif ukoll l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-monensina tas-sodju (Coxidin) fil-forma bil-karbonat tal-kalcju, għall-użu fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifiku fl-Anness, li jiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi koċċidjostatiċi u istomonostati, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (il-forma bin-nuħhala tal-qamh) u għad-dukjani mrobbija għar-riproduzzjoni (il-forom bin-nuħhala tal-qamh jew bil-karbonat tal-kalcju), soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 3***Thassir**

Ir-Regolament (KE) Nru 109/2007 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 140/2012 jithassru.

*Artikolu 4***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv fl-ghalf monensina tas-sodju (Coxidin) (il-forom bin-nuħhala tal-qamħ jew bil-karbonat tal-kalċju), kif awtorizzat bir-Regolament (KE) Nru 109/2007, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għat-tigieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna, kif ukoll l-addittiv fl-ghalf monensina tas-sodju (il-forma bil-karbonat tal-kalċju), awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 140/2012, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti kkonċernati.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv fl-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għat-tigieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna (il-forom bin-nuħhala tal-qamħ jew bil-karbonat tal-kalċju), kif ukoll għat-tigieġ imrobbija għall-bajd (il-forma bil-karbonat tal-kalċju), u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti kkonċernati.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, il-11 ta' Marzu 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs, maximum residue limits) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' orijini mill-annimali	
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %					
Kategorija: koċċidjostatiċi u istomonostati											
51701	Huvepharma N.V.	Monensina tas-sodju (Coxidin)	Kompożizzjoni tal-addittiv	Tigieġ tas-simna	—	100	120	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' premixxela. 3. Il-monensina tas-sodju ma għandhiex tithallat ma' koċċidjostatiċi oħrajn. 4. Fl-istruzzjonijiet għall-użu, indika: "Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fih jonoforu: evita l-amministrazzjoni simultanja mat-tijamulina u mmonitorja għall-	L-1 ta' April 2036	25 µg monensina tas-sodju/kg ta' ġilda mxarrba + xaham 8 µg monensina tas-sodju/kg ta' fwied, kliewi u muskoli mxarrbin	
			Preparat tal-monensina tas-sodju ekwivalenti għall-attività tal-monensina ⁽¹⁾ : 23,7–26,2 %	Tigieġ imrobbija għall-bajd	16-il ġimgha	100	120				
			Forum: — Bin-nuħhala tal-qamħ: q.s. jew — Bil-karbonat tal-kalċju q.s. Forum solidi. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Monensina tas-sodju (melh tas-sodju tal-polietere tal-aċidu monokarbossiliku), li tikkonsisti minn: — Monensina A tas-sodju: (Aċidu 2-[5-etiltetraidro-5-[tetraidro-3-metil-5-[tetraidro-6-idrossi-6-(idrossimetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-idrossi-β-metossi-α, γ,2,8-tetrametil-1,6-diossapiro-[4.5]dekan-7-butiriku tas-sodju; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ;	Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni	16-il ġimgha	60	100				

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs, maximum residue limits) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' origini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			— Monensina B tas-sodju: 4-(9-idrossi-2-(5'-(6-idrossi-6-(idrossimetil)-3,5-dimetiltetraidro-2H-piran- 2-il)-2,3'-dimetiloktaidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-diossapiro [4.5]dekan-7-il)-3-metossi-2-metilpentanoat tas-sodju; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — Monensina C tas-sodju: 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-idrossi-6-(idrossimetil)-3,5-dimetiltetraidro-2H-piran-2-il)-3'-metiloktaidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-idrossi-2,8-dimetil-1,6-diossapiro[4.5]dekan-7- il)-3-metossipentanoat; C₃₇H₆₃NaO₁₁ tas-sodju. Minn “sustanza teknika tal-monensina tas-sodju”, magħmula minn: — Monensina tas-sodju ekwivalenti għall-attività tal-monensina: 32–42 %;					preżenza ta' reazzjonijiet avversi possibbli, meta jintuża flimkien ma' sustanzi mediċinali ohrajn”. 5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni dwar ir-reżistenza tal-<i>Eimeria</i> spp. għall-monensina tas-sodju, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾. Dak il-programm ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi, mill-1 ta' April 2031, monitoraġġ fuq il-post madwar l-UE kollha tar-reżistenza tal-<i>Eimeria</i> għall-		

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs, maximum residue limits) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' orijini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			— Perlit: 15–20 %; — Substrat tal-fermentazzjoni mnixxef u eżawrit: 38–53 %; Numru CAS: 22373-78-0; Prodotta permezz tal-fermentazzjoni bi <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Kompożizzjoni tal-fatturi: — Monensina A: ≥ 90 % — Monensina A + B: ≥ 95 % — Monensina C: 0,2–0,3 % <i>Metodu analitiku</i> (?) Għad-determinazzjoni tal-monensina tas-sodju fl-addittiv fl-għalf: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna akkoppjata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis). Għad-determinazzjoni tal-monensina tas-sodju fil-premixxeli: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna akkoppjata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					iskrinjar tal-monensina tas-sodju u dak <i>in vitro</i> jew testijiet tas-sensittività antikoċċidjali għal razez uniċi tal-<i>Eimeria</i> miġbura minn azjendi agrikoli differenti tat-tiġieġ madwar l-UE li għalihom tiġi identifikata indikazzjoni ta' reżistenza. Għandu jinkludi wkoll, mhux aktar tard mill-1 ta' April 2033, testijiet tas-sensittività antikoċċidjali (infezzjoni mhallta) fit-tiġieġ u fid-dundjani li jkopru firxa wiesgħa ta' razez tal-<i>Eimeria</i> li joriginaw minn postijiet tal-UE li fihom ġew identifikati u implimentati b'mod konsistenti indikazzjonijiet ta' reżistenza madwar l-UE. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu		

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs, maximum residue limits) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' orijini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Għad-determinazzjoni tal-monensina tas-sodju fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna akkoppjata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja akkoppjata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Għad-determinazzjoni tal-monensina tas-sodju fit-tessuti: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja akkoppjata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (HPLC-MS/MS).					proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali għan-nifs u għall-għajnejn, kif ukoll b'taġmhir protettiv għall-gilda għall-forma bil-karbonat tal-kalċju.		

(¹) Il-konċentrazzjoni tal-monensina tas-sodju hija espressa bħala attività tal-monensina li tinkludi l-bijopotenza relattiva f'termini ta' "attività tal-monensina" varjanti tal-monensina.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf. (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).