

31998R2786

23.12.1998

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 347/25

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 2786/98**tat-22 ta' Diċembru 1998****dwar il-modifika tal-perjodu taż-żmien ta' l-awtorizzazzjonijiet ta' l-addittivi riferiti fl-Artikolu 9i(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-ghalf⁽¹⁾, kif l-ahhar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2785/98⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 9j u 3 tagħha,

Billi d-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi illi l-addittivi l-godda jew l-uži ta' l-addittivi jistgħu jiġu awtorizzati, filwaqt li jitqiesu l-avvanzi fl-għerf xjentifiku u teknoloġiku;

Billi tista' tingħata awtorizzazzjoni proviżorja lill-addittivi l-godda jew l-uži ta' l-addittivi għal perjodu taż-żmien ta' hames snin, jekk, fil-livell permess fl-ghalf, din ma taffettwax avversament is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew lill-ambjent, jew tagħmel hsara lill-konsumatur billi tiddel il-karatteristiċi tal-prodott mill-annimali ta' l-irziezet, jekk il-preżenza fl-ghalf tkun tista' tiġi kkontrollata, u jkun raġionevoli li dak li jkun jassumi, minhabba r-riżultati disponibbli, illi jkollha effett favorevoli fuq il-karatteristiċi ta' dan l-ghalf jew fuq il-produzzjoni tal-bhejjem meta jiġu inkorporati f'dan l-ghalf;

Billi għadha ma tlestix r-riċerka fl-addittivi varji riferiti fl-Artikolu 9i(1) tad-Direttiva 70/524/KEE u ttrasferiti għall-Kapitolu III ta' l-Anness B li jinsab ma' din id-Direttiva li jistgħu

kif jixraq jiġu proviżorjament awtorizzati fil-livell nazzjonali sat-30 ta' Novembru 1998; billi, għalhekk, il-perjodu taż-żmien ta' l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi għandu jiġi mtawwal għal perjodu stabbilit taż-żmien;

Billi l-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat Xjentifiku tan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-antibijotiċi u l-koċċidjostati inklużi fl-Anness mar-Regolament preżenti; billi l-Kumitat ta l-opinjoni tiegħu rigward l-effikaċità, is-sigurtà u l-kontrollabbiltà ta' dawn is-sustanzi;

Billi l-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu III ta' l-Anness B mad-Direttiva 70/524/KEE jiġi emendat skond l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Għandu jibda japplika b'effett mill-1 ta' Diċembru 1998.

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

Magħmul fi Brussel, fit-22 ta' Diċembru 1998.

Għall-Kummissjoni

Franz FISCHLER

Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 270, ta' l-14. 12. 1970, pġ. 1.

⁽²⁾ Ara l-paġna 21 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

ANNEX

Il-Kapitolu III ta' l-Anness B mad-Direttiva 70/524/KEE jiġi emendat b'dan li ġej:

L-addittivi marbuta ma' persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq, imdahhla fl-Anness II qabel l-1 ta' April 1998.

A. A.L-Antibijotiċi

In-Numru	L-Isem u	L-Addittiv	Il-Formula kimika, deskrizzjoni	L-Ispeċi u	L-Età	Il-Kontenut	Il-Kontenut	Disposizzjonijiet ohra	It-Tul taż-żmien
						Mg/kg ta' għalf komplut			
31		Iż-Żingu Baċitraċin	C ₆₆ H ₁₀₃ O ₁₆ N ₁₇ SZn (il-polipeptid li jkun fih minn 12% sa 20% żingu)	It-Tigieġ għas-simna	—	5	50	—	17. 7. 1999 ⁽²⁾
				Il-Hnieżer	6 xhur	5	50	—	17. 7. 1999 ⁽²⁾
33		L-Avilamiċin	Il-Komposizzjoni tal-fattur: l-Avilamiċin A: mhux inqas minn 60 % — l-Avilamiċin B: — mhux inqas minn 18 % — l-Avilamiċini A+B: mhux inqas minn 70 % — l-Avilamiċini l-oħra singoli: mhux iktar minn 6 %	Id-Dundjani	—	5	10	—	30. 9. 1999 ⁽³⁾

B. Il-Koċċidjostati u s-sustanzi mediċinali l-oħra

In-Numru tar-Registrazzjoni	L-Isem u n-Numru tar-Registrazzjoni tal-persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq (1)	L-Adittiv	Il-Formula kimika, Deskrizzjoni	L-Ispeci jew il-Kategorija ta' l-annimal	L-Età massima	Il-Kontenut Minim	Il-Kontenut Massim	Disposizzjonijiet Ohra	It-Tul taż-żmien ta' l-Awtorizzazzjoni
						Mg/kg ta' għalf komplut			
"26		Is-Sodju Salinomiċin	C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na (il-melħ tas-sodju ta' l-aċidu polieteru monokarbossiliku prodott mill-iStreptomiċl albus)Il-Kontenut ta' l-Elajofilin: inqas minn 42 mg p għal kull kg tas-sodju salinomiċinIl-Kontenut ta' 17-epi-20-desossidesossisalinomiċin: inqas minn40 g għal kull kg tas-sodju salinomiku	Il-Fniek għas-simna	–	20	25	L-użu pprojbit għal mill-inqas hamest ijiem qabel il-qatla. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: — Perikoluż għall-ekwini — Dan l-għalf fih il-jono-foru; l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (e.ż it-tijamulin) jista' jiġi kontro-indikat	30. 9. 1999 (4)
				It-Tiġieġ imkabbra għall-bajd	12-il ġimgha	30	50	Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: — Perikoluż għall-ekwini — Dan l-għalf fih il-jono-foru; l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (e.ż it-tijamulin) jista' jiġi kontro-indikat	30. 9. 1999 (5)

In-Numru tar-Registrazzjoni	L-Isem u n-Numru tar-Registrazzjoni tal-persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq ⁽¹⁾	L-Adittiv	Il-Formula kimika, Deskrizzjoni	L-Ispeċi jew il-Kategorija ta' l-annimal	L-Età massim- a	Il-Konten- ut Minimu	Il-Konten- ut Massim- u	Disposizzjonijiet Ohra	It-Tul taż-żmien ta' l-Awtorizzazzjoni
						Mg/kg ta' għalf komplut			
27		Id-Diklażuril	(±)-4-klorfenil(2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazin-2yl-fenil)acetoni-tril	Id-Dundjani	12-il ġimgha	1	1	L-użu pprojbit għal mill-inqas hamest ijiem mill-qatla.	30. 9. 1999 ⁽⁴⁾
				It-tiġieġ imkabbra għall-bajd	16-il ġimgha	1	1	–	30. 9. 1999 ⁽³⁾
28		L-Ammonju maduramiċin	C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N (il-melħ ta' l-ammonju ta' l-aċidu polietereu monokarbossiliku prodott bl-Aktiminomadura jumensi)	Id-Dundjani	16-il ġimgha	5	5	L-użu pprojbit għal mill-inqas hamest ijiem qabel il-qatla. Indika l-istruzzjonijiet għall-użu: — 'Perikoluż għall-ekwini' — 'Dan l-għalf fih il-jono-foru; l-użu simultanju ma' sustanzi mediċinali (p.e. it-tjamulin) jista' jiġi kontro-indikat'	30. 9. 1999 ⁽⁵⁾

C. Il-Pomuturi tat-Tkabbir

In-Numru tar-Registrazzjoni	L-Isem u n-Numru tar-Registrazzjoni tal-Persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq ⁽¹⁾	L-Addittiv	Il-formola kimika, Deskrizzjoni	L-Ispeċi jew il-Kategorija ta' l-annimal	L-Età Massima	Il-Kontenut Minimu	Il-Kontenut Massimu	Disposizzjonijiet Ohra	It-Tul taż-żmien ta' l-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplut			
—		—	—	—	—	—	—	—	—

⁽¹⁾ L-awtorizzazzjoni marbuta mal-persuna responsabbli b'effett mill-1 ta' Ottubru 1999.

⁽²⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni tat-18 ta' Lulju 1994, id-Direttiva tal-Kummissjoni 94/41/KE (ĠU L 209, tat-12. 8. 1994, pġ. 18).

⁽³⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni 15 ta' Diċembru 1997, id-Direttiva tal-Kummissjoni 97/72/KE (ĠU L 351, tat-23. 12. 1997, pġ. 55).

⁽⁴⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni tal-21 ta' Frar 1996, id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/7/KE (ĠU L 51, ta' l-1. 3. 1996, pġ. 45).

⁽⁵⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni tal-14 ta' Ottubru 1996, id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/66/KE (ĠU L 272, tal-25. 10. 1996, pġ. 32).