

32004R1289

15.7.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 243/15

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1289/2004.**ta' l-14 ta' Lulju 2004****dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Deccox[®]" fl-oġġetti ta' l-ikel, li huwa parti mill-grupp ta' coccidiostats u minn sustanzi mediċinali ohra****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill (KE) Nru 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 2002 li tikkonċerna addittivi fl-ikel ta' l-annimali ⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1756/2002 ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 9g(5) (b) tagħha,

Billi:

- (1) Kif previst fl-Artikolu 9g(1) tad-Direttiva 70/524/KEE, *coccidiostats* imniżżel fl-Anness I ta' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 ġew awtorizzati provviżorjament mill-1 ta' April 1998 u ġew trasferiti għall-Kapitolu I ta' l-Anness B minhabba l-ewvalwazzjoni tagħhom mill-ġdid bħala addittivi marbuta mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tagħhom.
- (2) Applikazzjonijiet godda għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi għall-addittivi msemmija hawn fuq. Minbarra dan, l-Artikolu 9g(4) tad-Direttiva 70/524/KEE kien jehtieg li d-*dossiers* li għandhom x'jaqsmu ma' dawn l-applikazzjonijiet jiġu sottomessi mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2000, bl-iskop ta' evalwazzjoni mill-ġdid. Id-*data* kellha tiġi prodotta kif previst fl-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva.
- (3) L-Artikolu 9g(1) tad-Direttiva 70/524/KEE, jipprovdi li, wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-*dossiers* li ġew sottomessi, l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' l-addittivi kkonċernati titnehha jew, skond il-każ, tiġi mibdula b'awtorizzazzjoni marbuta mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tagħhom għall-medda ta' żmien ta' għaxar snin permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament li jidhol fis-seħh mhux iktar tard mill-1 ta' Ottubru 2003.
- (4) Il-persuna reponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodott *decoquinat* (Deccox[®]), addittiv li huwa parti mill-grupp "Coccidiostats u għal sustanzi mediċinali ohra" mniżżla fil-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE, ressqet *dossier* u applikazzjoni li tawtorizza, skond l-Artikolu 9g(2) u (4) ta' dik id-Direttiva.
- (5) Ir-Regolament tal-Parlament u tal-Kunsill (KE) Nru 178 tat-28 ta' Jannar 2002 li għandu x'jaqsam mal-prinċipji ġenerali u dak li jehtieg għal-liġi ta' l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-ikel (EFSA) ħa r-rwol tal-Kumitati Xjentifiċi magħqda mal-Kummissjoni billi hareġ opinjonijiet xjentifiċi fil-qasam tal-kompetenza tiegħu. Il-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-ikel ta' l-annimali, ta opinjoni favorevoli għal dak li għandu x'jaqsam mas-sigurtà u ma' l-effiċjenza tad-Deccox[®] ibbażat fuq il-*decoquinat* għat-tiegħ għas-smien.
- (6) Il-Kummissjoni hadet il-miżuri neċessarji kollha biex tiżgura li l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-prodott *decoquinat* (Deccox[®]) titlesta sal-limitu taż-żmien ipprovdut bl-Artikolu 9g(5) tad-Direttiva 70/524/KEE. L-evalwazzjoni mill-ġdid tagħhom uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti sabiex jinkludu d-Deccox[®] ibbażat fuq *decoquinat* fil-Kapitolu I tal-lista mniżżla fl-Artikolu 9t(b) ta' din id-Direttiva, bħala addittiv marbut mal-persuna reponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni awtorizzata għall-medda ta' żmien ta' għaxar snin.
- (7) L-Artikolu 9g(6) tad-Direttiva 70/524/KEE jagħti lok għall-estenzjoni awtomatika tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittivi kkonċernati sakemm il-Kummissjoni tiehu deċiżjoni fil-każ li, għal raġunijiet li min għandu l-awtorizzazzjoni m'għandux kontroll fuqhom, l-ebda Deċiżjoni ma tista' tittiehed fuq l-applikazzjoni qabel id-*data* ta' l-għeluq ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-dispożizzjoni tapplika għall-awtorizzazzjoni tad-Deccox[®] ibbażat fuq id-*decoquinat*. Bosta talbiet għal informazzjoni ohra ġew magħmula waqt il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid, li testendi l-perjodu ta' evalwazzjoni għar-raġuni li l-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodott ikkonċernat m'għandhiex kontroll fuq.
- (8) L-Artikolu 9m tad-Direttiva 70/524/KEE jipprevedi li addittiv jista' jkompli jiġi awtorizzat sabiex juża l-istokk jekk il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3a(b) u (e) tkompli tintlaħaq. Peress li m'hemmx raġunijiet ta' sigurtà sabiex jitnehha mill-ewwel il-prodott *decoquinat* mis-suq, hu xieraq li l-perjodu transizzjonali ta' sitt xhur jithalla għall-iskart ta' l-istokk eżistenti ta' l-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 271, ta' l-14.12.1970, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1.

- (9) Il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni turi li ċerti proċeduri jehtieġu li jharsu lill-haddiema mill-espożizzjoni tad-Decox[®] ibbażat fuq id-*decoquinat*. Madankollu, protezzjoni bhal din hi żgurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Gunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol⁽¹⁾.
- (10) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE għandu jiġi emendat kif ġej: l-addittiv *decoquinat*, li huwa parti mill-

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

Magħmul fi Brussel, nhar il-14 ta' Lulju 2004.

grupp "Coccidiostats u minn sustanzi mediċinali oħra", għandu jiġi meqrud.

Artikolu 2

L-addittiv *decoquinat*, li huwa parti mill-grupp "Coccidiostats u minn sustanzi mediċinali oħra" mniżżel fl-Anness ta' dan ir-Regolament hu awtorizzat għall-użu fl-ikel ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Medda ta' żmien ta' sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament hu permess biex jiġi użat l-istokk tad-*decoquinat*.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membre tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 183, tad-29.06.1989, p. 1.

DAFLA TA' L-ANNEX

Numru tar-registrazzjoni ta' addittiv	Isem u numru ta' registrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv Isem tal-marka	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
						mi-nimu	massimu		
						mg ta' sustanza/kg attiva ta' l-ikel ta' l-animmal komplet			
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra									
E 756	Alpharma AS	<i>Decoquinat</i> (Deccox)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv <i>Decoquinat</i> : 60,6 g/kg Żejt tas-soya rfinat bid-deodorant 28,5 g/kg Dqiq imhallat mal-granza q.s. 1 Kg Sostanza attiva Decoquinat $C_{24}H_{35}NO_5$ ethyl 6-decyl-oxy-7-ethoxy-4-hydroxy-quinoline-3-carboxylate Numru CAS: 18507-89-6 Impuritajiet relatati 6-decyloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylic acid: < 0.5% Methyl-6-decyloxy-7-ethoxy-4-hydroxy-quinoline-3-carboxylate: < 1.0% Diethyl 4-decyloxy-3-ethoxyaminilomet-hylenemalonate: < 0.5%	Tiġieġ għas-smin	—	20	40	L-użu hu pprobit għall-inqas 3 ijiem qabel il-qatla	10 snin (mid-dahla fis-sehh tar-Regolament)