

32004R1455

L 269/14

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

17.8.2004

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1455/2004**tas-16 ta' Awissu 2004****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Avatec 15%" fl-għalf tal-bhejjem, li jiffirma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra****(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 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tikkonċerna l-addittivi fl-għalf tal-bhejjem⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9g (5) (b) tagħha,

Billi:

- (1) Skond id-Direttiva 70/524/KEE, koċċidjostati inklużi f'Anness I ta' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 kienu awtorizzati temporanjament mill-1 ta' April 1998 u trasferiti għal Kapitolu I ta' l-Anness B bil-għan ta' evalwazzjoni ġdida tagħhom bħala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tas-sodju lasalocid, Avatec 15%, huwa addittiv li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" elenkati f'Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.
- (2) Il-persuna responsabbli għat-tpoġġija fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-Avatec 15% ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u dossier, skond l-Artikolu 9g (2) u (4) ta' dik id-Direttiva.
- (3) L-Artikolu 9g (6) tad-Direttiva 70/524/KEE jippermetti l-estensjoni awtomatika tal-perijodu ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittivi konċernati sakemm il-Kummissjoni tiegħu decizjoni f'każ li, għal raġunijiet 'il fuq mill-kontroll tal-possessur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittihedx decizjoni dwar l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-disposizzjoni hija applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' l-Avatec 15%. Fis-26 ta' April 2001 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Animali evalwazzjoni shiha tar-riskju u din it-talba kienet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Numru ta' talbiet oħra għal informazzjoni addizzjonali saru matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid li għamluha impossibbli li titlesta l-evalwazzjoni mill-ġdid fi hdan il-limitu ta' żmien mitlub mill-Artikolu 9g.
- (4) Il-Panel Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Animali marbut ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ta' opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja ta' l-Avatec 15% għas-simna tat-tiġieġ u għat-tiġieġ imrobbija biex ibidu.
- (5) L-evalwazzjoni mill-ġdid ta' l-Avatec 15% magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti mnizzla fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. L-Avatec 15% għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv konness ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni u inkluż f'Kapitolu I tal-lista msemmija f'Artikolu 9t (b) ta' dik id-Direttiva.
- (6) Ladarba l-awtorizzazzjoni għall-addittiv hija issa konnessa ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni, u tbiddel l-awtorizzazzjoni preċedenti li ma kinitx konnessa ma' xi persuna speċifika, huwa xieraq li tkun imhassra din l-aħhar awtorizzazzjoni.
- (7) Peress li m'hemm l-ebda raġuni għall-irtirar tal-prodott tas-sodju lasalocid mis-suq immedjatament, huwa xieraq li jkun permess perijodu tranżizzjonali ta' sitt xhur għar-rimi ta' stokks eżistenti ta' l-addittiv.
- (8) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE huwa emendat kif ġej: L-addittiv tas-sodju Lasalocid, li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra", għandu jithassar.

Artikolu 2

L-addittiv Avatec 15% li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" kif imnizzel fl-Anness tar-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-animali taht il-kondizzjonijiet imnizzla f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Perijodu ta' sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament huwa l-perijodu permess li fih irid jintuza l-istokk eżistenti tas-sodju lasalocid.

Article 4

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

(¹) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, 3.10.2002, p. 1).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli direttament fl-iStati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, nhar is-16 ta' Awissu 2004.

Għall-Kummissjoni
David BYRNE
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tpoġġija ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (L-isem tan-negozju)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċje, jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu	massimu		
mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf tal-bhejjem lest									
E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Sodju Lasalocid A 15 g/100g (Avatec 15 % cc)	<p>Kompożizzjoni attiva:</p> <p>Sodju Lasalocid A: 15 g/100 g</p> <p>Bezzun tal-qamhbirrun: 80,95 g/100 g</p> <p>Lecitina: 2 g/100 g</p> <p>Żejt tas-soja: 2 g/100 g</p> <p>Ossidu tal-hadid: 0,05 g/100 g</p> <p>Sustanza attiva:</p> <p>Sodju Lasalocid A, C₃₄H₅₃O₈Na, Numru SAK: 25999-20-6, Sodju tal-melh ta' aċċu 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotic, prodott bis-<i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impuritajiet relatati:</p> <p>Sodju Lasalocid B-E: ≤ 10 %</p>	Tigieg għas-sinna	—	75	125	Użu projbit mill-inqas 5 ijiem qabel it-tbiċċir. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għaż-żwiemel" "Dan l-għalf tal-bhejjem fiħ il-jonoforu: użu simultanju ma' ċerti sustanzi medċinali oħra jista' jkun kontro-indikattiv".	10 snin (mid-dhul fis-sehh tar-Regolament)

Kocċijostati u sustanzi medċinali oħra