

32004R1463

18.8.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 270/5

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 1463/2004**tas-17 ta' Awissu 2004****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Sacox 120 microGranulate" fl-għalf tal-bhejjem, li jiffirma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u ta' sustanzi mediċinali ohra****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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-ghan ta' evalwazzjoni għda tagħhom bħala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġja tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tas-sodju salinomycin, Sacox 120 microGranulate, huwa addittiv li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra" elenkati f'Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.

(2) Il-persuna responsabbli għat-tpoġġja fiċ-ċirkolazzjoni tas-Sacox 120 microGranulate 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 tiehu deċiżjoni f'każ li, għal raġunijiet 'il fuq mill-kontroll tal-possessur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittihedx deċiżjoni dwar l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-disposizzjoni hija applikabbli għall-awtorizzazzjoni tas-Sacox 120 microGranulate. Fis-26 ta' April 2001 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali evalwazzjoni shiha tar-riskju u din it-talba kienet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Numru ta' talbiet ohra għal informazzjoni addizzjonali saru matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid li għamlu 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-Annimali marbut ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ta' opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja tas-Sacox 120 microGranulate għas-simna tat-tigieg.

(5) L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-Sacox 120 microGranulate magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti mnizzla fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. Is-Sacox 120 microGranulate għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv konness ma' persuna responsabbli għat-tpoġġja tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni u inkluż f'Kapitolu I tal-lista msemmija f'Artikolu 9g (b) ta' dik id-Direttiva.

(6) Ladarba l-awtorizzazzjoni għall-addittiv hija issa konnessa ma' persuna responsabbli għat-tpoġġja tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni, u tbiddel l-awtorizzazzjoni preċedenti li ma kinitx konnessa ma' xi persuna speċifika, huwa xieraq li tkun imħassra din l-aħhar awtorizzazzjoni.

(7) Peress li m'hemm l-ebda raġuni għall-irtirar tal-prodott tas-sodju salinomycin 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-Saħha ta' l-Annimali.

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 salinomycin, li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra", għandu jkun imħassar.

Artikolu 2

L-addittiv Sacox 120 microGranulate li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra" kif imnizzel fl-Anness tar-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kondizzjonijiet mnizzla 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 jintuża l-istokk kollu eżistenti ta' sodju salinomycin.

Artikolu 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-17 ta' Awissu 2004.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membri 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-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf tal-bhejjem lest			
Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra									
E 766	Intervet International bv	Sodju tas-Salinomycin 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	<i>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</i> Sodju tas-salinomycin ≥120 g/kg Diossidu tas-silikon 10-100 g/kg Karbonat tal-kalċju 350-700 g/kg <i>Sustanza attiva:</i> Sodju tas-salinomycin, C₄₂H₆₉O₁₁Na, Numru SAK: 53003-10-4, melh tas-sodju ta' aċdu polyether monocarboxylic prodott b'fermentazzjoni ta' <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impuritajiet relatati: < 42 mg elaiophyllin/kg sodju tas-salinomycin. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg sodju tas-salinomycin.	Tigieġ għas-sinna	—	60	70	Użu proġbit mill-inqas 5 ijiem qabel it-tbiċċir.	10 snin (mid-dhul fis-sehh tar-Regolament)
Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu:									
“Perikoluż għaž-żwiemel u għad-dundjani”.									
“Dan l-għalf tal-bhejjem fih il-jonoformi: użu simultanju ma’ ċerti sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista’ jkun kontro-indikattiv”.									