

32004R1464

L 270/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

18.8.2004

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1464/2004****tas-17 ta' Awissu 2004****li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Monteban" fl-għalf tal-bhejjem, li jiffirma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra****(Test b'rilevanza għaž-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 tikkoncerna l-addittivi fl-għalf tal-bhejjem <sup>(1)</sup>, 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 bhala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tan-naracin, Monteban, 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 tal-Monteban 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 koncernati 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 tal-Monteban. 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 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-Annimali marbut ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ta opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja tal-Monteban għas-simna tat-tiġieġ.

(5) L-evalwazzjoni mill-ġdid tal-Monteban magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti mniżżla fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. Il-Monteban għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bhala 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-aħħar awtorizzazzjoni.

(7) Peress li m'hemm l-ebda raġuni għall-irtirar tal-prodott tan-narasin 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-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 narasin, li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra", għandu jkun imhassar.

*Artikolu 2*

L-addittiv Monteban li jiffirma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" kif imniżżel fl-Anness ta-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taht il-kondizzjonijiet imniżżla f'dak l-Anness.

*Artikolu 3*

Perijodu ta' sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament huwa l-perijodu permess li fih irid jintuża l-istokk eżistenti ta' narsin.

*Artikolu 4*

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

(<sup>1</sup>) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar 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  
*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	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu	massimu		
E 765	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p><i>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</i>  Narasin: 100 g activity/kg  Żejt tas-sojja jew żejt minerali: 10-30 g/kg  Vermiculite: 0-20 g/kg  Soyja mithuna jew qxur tar-ross qs 1 kg  <i>Sustanza attiva:</i>  Narasin,  <math>C_{43}H_{72}O_{11}</math>  Numru SAK: 55134-13-9,  aċċu tal-polyether monocarboxylic prodott bis-<i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), f'forma granulati,  attività tan-narasin A: <math>\geq 90\%</math></p>	Tiġieġ għas-sinna	—	60	70	<p>Użu proġbit mill-inqas 5 ijiem qabel it-tbiċċir.  Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu:  "Perikoluż għaž-żwiemel, dundjani u fniek".  "Dan l-għalf tal-bhejjem fih il-jonoformu: użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontrollat dikattiv".</p>	10 snin (mid-dhul fis-sehh tar-Regolament)

**Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra**