32005R2037

15.12.2005 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA L 328/21

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2037/2005

ta' l-14 ta' Diċembru 2005

li temenda l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv fl-għalf li jagħmel parti mill-grupp tal-coccidiostats

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1831/2003 tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali (1) u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv *lasalocid A sodium (Avatec*15 %) kien ġie awtorizzat taħt ċerti kundizzjonijiet skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE (2). Dan l-addittiv huwa bħalissa awtorizzat fil-grupp tal-"*coccidiostats*" għad-dundjani permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 (3) u għat-tiġieġ li jbidu u t-tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1455/2004 (4). Dan l-addittiv ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti bbażat fuq l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u huwa soġġett għall-verifiki u għall-proċeduri fl-applikazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni.

(2) Il-kumpanija kkonċernata ressqet dokumentazzjoni supplimentari ġdida fejn intalbet modifika tal-mezz ta' ġarr eżistenti.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi dwar il-possibbiltà ta' modifika ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittiv wara opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") dwar jekk l-awtorizzazzjoni għadhiex tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati f' dak ir-Regolament.

(4) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tevalwa d-dejta rilevanti li tappoġġa l-applikazzjoni għat-tibdil ta' l-awtorizzazzjoni li tissemma fir-Regolamenti (KE) Nri 2430/1999 u 1455/2004 u biex tagħtiha parir dwar l-effetti ta' ħsara possibbli fuq is-sikurezza u l-effikaċja meta l-*lasalocid A sodium* jintuża minn mezz ta' ġarr ġdid. Wara din it-talba, fis-26 ta' Awissu ta' l-2005 l-Awtorità ppubblikat opinjoni dwar l-użu tal-*lasalocid A sodium* fl-għalf.

(5) L-opinjoni ta' l-Awtorita tikkonkludi li l-użu tal-formulazzjoni l-ġdida mhux mistenni li jintroduċi riskji oħrajn jew dubji għas-sikurezza tal-bniedem, ta' l-annimali jew ta' l-ambjent, u li l-formulazzjoni l-ġdida ma tinfluwenzax ħażin l-istabbiltà tal-*lasalocid A sodium*.

(6) Ġie stabbilit Livell Massimu tar-Residwu (*MRL*) għas-sustanza kkonċernata mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 (5) li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali.

(7) Ir-Regolamenti (KE) Nri 2430/1999 u 1455/2004 għandhom għalhekk jiġu emendati kif jixraq.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, il-parti li tirrigwarda l-E 763, lasalocid A sodium hija mibdula bit-test fl-Anness I tar-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1455/2004 huwa mibdul bl-Anness II tar-Regolament.

(1) ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005. (ĠU L 59, tal-5.3.2005, p. 8).

(2) ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva ġiet irrevokata mir-regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) ĠU L 296, tas-17.11.1999, p. 3.

(4) ĠU L 269, tas-17.8. 2004, p. 14.

(5) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 712/2005 (ĠU L 120, tat-12.5.2005, p. 3).

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta’ l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, nhar il-14 ta’ Diċembru 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Nru tar-reġis-trazzjoni ta' l-addittiv	Isem u nru ta' reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwi (MRLs)
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ				
Coccidiostats u histomonostats										
E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocid A sodium 15 g/100g (Avatec 15 %cc)	**Kompożizzjoni ta' l-addittiv:** Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Corn cob meal: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Soya oil: 2 g/100 g Ferric oxide: 0,05 g/100 g **Sustanza attiva:** Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl--5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Dundjani	12-il ġimgħa	90	125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla. Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini" "Dan l-għalf fih *ionophore*: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jkun kontraindikat".	30.09.2009	Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90)

Nru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u nru ta' reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwi (MRLs)
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ				
		Lasalocid A sodium 15 g/100g (Avatec 150G)	**Additive composition:** Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Calcium sulphate dihydrate: 80.9 g/100 g Calcium lignosulphonate 4 g/100 g Ferric oxide: 0,1 g/100 g **Sustanza attiva:** Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl--5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Dundjani	12-il ġimgħa	90	125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla. Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini" "Dan l-għalf fih *ionophore*: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jkun kontraindikat".	30.09.2009	Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90)

ANNESS II

Nru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u nru ta' reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni	Kontenut Residwu Limiti (MRLs)
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ				
Coccidiostats u histomonostats										
E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocid A sodium 15 g/100g (Avatec 15 %cc)	**Kompożizzjoni ta' l-addittiv:** Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Corn cob meal: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Soya oil: 2 g/100 g Ferric oxide: 0,05 g/100 g **Sustanza attiva:** Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl--5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Tiġieġ għat-tismin	—	75	125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini" "Dan l-oġġett ta' l-għalf fih ionophore: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jiġi kontraindikat".	20.08.2014	Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90)
				Tiġieġ li trabbew biex ibidu	16-il ġimgħa	75	125		20.08.2014	

Nru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u nru ta' reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli għać-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni	Kontenut Residwu Limiti (MRLs)
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ				
		Lasalocid A sodium 15 g/100g (Avatec 150G)	**Kompożizzjoni ta' l-addittiv:** Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Calcium sulphate dihydrate: 80.9 g/100 g Calcium lignosulphonate 4 g/100 g Ferric oxide: 0,1 g/100 g **Sustanza attiva:** Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl--5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Tiġieġ għat-tismin	—	75	125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini" "Dan l-oġġett ta' l-għalf fih ionophore: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jiġi kontraindikat".	20.08.2014	Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90)
				Tiġieġ li trabbew biex ibidu	16-il ġimgħa	75	125		20.08.2014	