

32006R1443

L 271/12

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

30.9.2006

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1443/2006

tad-29 ta' Settembru 2006

li tikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċertu addittivi fl-oġġetti ta' l-ghalf u awtorizzazzjoni ta' ghaxar snin ghal coccidiostat

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-ghalf⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikoli 3, 9 u 9d(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għall-użu fl-ghalf ta' l-annimali⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimenti ta' l-annimali.
- (2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabilixxi l-miżuri ta' tranżizzjoni għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-ghalf imressqa skond id-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi elenkati fl-Annessi ta' dan ir-Regolament tressqu qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Kummenti tal-bidu mill-Istati Membri dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Applikazzjonijiet bħal dawn għalhekk ser jibqgħu jitqiesu skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.
- (5) Id-data tressqet b'appoġġ għall-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni mingħajr limitu taż-żmien għall-preparazzjoni ta' l-enżimi tat-3-phytase li huwa prodott mill-*Hansenula polymorpha* (DSM 15087) għat-tigieg għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin, għat-tigieg għall-bajd, għall-hnejzriet, għall-hnieżer għat-tismin u għall-hnieżer ta' ġens femminili. Fis-7 ta' Marzu 2006, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel (l-Awtorità) tat opinjoni tagħha

dwar l-użu ta' din il-preparazzjoni fejn tikkonkludi li din mhix ta' riskju għall-konsumatur, għall-utent, għall-kategorija ta' annimali jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

- (6) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għall-hnejzriet, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1411/1999⁽³⁾. Data ġdida tressqet b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.
- (7) L-użu tal-preparazzjoni tal-coccidiostat tas-*semduramicin sodium* (AVIAX 5 %) kien ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba ffit-tigieg għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1041/2002⁽⁴⁾. Tressqet data ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal ghaxar snin ta' dak l-addittiv. Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik is-sustanza, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal ghaxar snin.
- (8) Tressqet data b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu taż-żmien għat-25-hydroxycholecalciferol, li jagħmel parti mill-grupp "Vitamins, provitamins u sustanzi li huma kimikament definiti sew li għandhom effett simili" għat-tigieg għat-tismin, għat-tigieg għall-bajd u għad-dundjani. Fis-26 ta' Mejju l-Awtorità tat opinjoni dwar l-użu ta' din il-preparazzjoni li tikkonkludi li din mhix ta' riskju għall-konsumatur, l-utent, il-kategorija ta' l-annimali jew l-ambjent. Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' vitamini, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(1) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

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

(3) ³ ĠU L 164, 30.6.1999, p. 56.

(4) ĠU L 157, 15.6.2002, p. 41.

(9) Il-valutazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom jiġu rekwiżiti sabiex il-haddiema jkunu protetti mill-esponiment għall-addittivi elenkati fl-Annessi. Protezzjoni bħal din għandha tkun assigurata permezz ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għall-inkoraġġiment tat-titjib tas-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol ⁽¹⁾.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-grupp "Enzimi", kif speċifikat fl-Anness I, huma awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi fl-għalf ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dan l-Anness.

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

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Settembru 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

Artikolu 2

Il-preparazzjoni li hija parti mill-grupp "Coccidiostat u sustanzi mediċinali oħrajn", kif speċifikat fl-Anness II, hija awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali taht il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Vitami, provitamini u sustanzi li huma definiti sew kimikament li għandhom effett simili", kif speċifikat fl-Anness III, hija awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANNEX I

| Nru KE | Addittiv | Formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' animal | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---------------|-------------------------|--|---------------------------------|------------------|--|------------------|--|---------------------------------------|
| | | | | | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih | | | |
| Enżimi | | | | | | | | |
| E 1639 | 3-phytase EC 3.1.3.8 | Preparazzjoni tat-3-phytase prodotta mill- <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) b' attività minima ta': Fil-forma miksija: 2 500 U (l)/g Fil-forma likwida: 5 000 U/g | Tiġieġ għat-tismin | — | 250 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-hżin, kemm jista' jdum il-hżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 250-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamhrrun, is-sojja, il-qamh, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Dundjani għat-tismin | — | 250 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-hżin, kemm jista' jdum il-hżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 250-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamhrrun, is-sojja, il-qamh, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Tiġieġ għall-bajd | — | 250 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-hżin, kemm jista' jdum il-hżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 250-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamhrrun, is-sojja, il-qamh, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |

| Nru KE | Addittiv | Formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' animal | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|--------|----------|------------------------------|---------------------------------|------------------|--|------------------|---|---------------------------------------|
| | | | | | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih | | | |
| | | | Hnejżriet | 4 xhur | 500 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdem il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 500-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamħirrun, is-sojja, il-qamħ, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Hnieżer għat-tismin | — | 250 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdem il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 250-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamħirrun, is-sojja, il-qamħ, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Hnieżer ta' ġens femminili | — | 500 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdem il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 500-1 000 U/kg 3. Għall-użu fl-għalf kompost fil-fosfru li huwa <i>phytin bound</i> bhalma huwa il-qamħirrun, is-sojja, il-qamħ, ix-xgħir u s-segala. | Minghajr limitu ta' żmien |

| Nru KE | Addittiv | Formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' animal | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|--------|--------------------------------------|---|---------------------------------|------------------|--|------------------|--|---------------------------------------|
| | | | | | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih | | | |
| E 1628 | Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 | Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) li għandha attività minima ta': Fil-forma ta' trab: <i>Endo-1,4-beta-xylanase</i> : 8 000 U ⁽²⁾ /g Fil-forma ta' likwidu: <i>Endo-1,4-beta-xylanase</i> : 8 000 U/ml | Hnejzriet (miftuma) | — | <i>endo-1,4-beta-xylanase</i> : 4 000 U | — | <ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħzin, kemm jista' jidher il-ħzin, u l-istabbiltà għall-pelleting. Doża rakkomandata għal kull kg ta' għalf shih: <i>endo-1,4-beta-xylanase</i>: 4 000 U. Għall-użu f'għalf kompost li fih hafna <i>polysaccharides</i> li mhumiex tal-lamtu (fil-biċċa l-kbira <i>arabinoxylans</i>). eż. li fihom aktar minn 35 % qamħ. Għall-użu fil-każ ta' hnejzriet li nfatmu sakemm jilhq u l-35 kg. | Minghajr limitu ta' żmien |

(¹) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jgħallix 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-*sodium phytate* fil-minuta f' pH ta' 5,5 u 37° C.

(²) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jgħallix 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan tal-hafur fil-minuta f' pH ta' 5,3 u 50 °C.

ANNEX II

| Numru tar-registrazzjoni ta' l-addittiv | Isem u numru tar-registrazzjoni tal-peruna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv | Addittiv (Isem kummerċjali) | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|---|--|---|---------------------------------|-------------|--|------------------|---|---|
| | | | | | | mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti ta' l-għalf shah | | | |
| <i>Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn</i> | | | | | | | | | |
| E 773 | Phibro Animal Health, s.a. | Semduramicin sodium (Aviax 5 %) | <p>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</p> <p><i>Semduramicin sodium</i>: 51,3 g/kg</p> <p>Karbonat tas-sodju: 40 g/kg</p> <p>Żjut minerali: 30-50 g/kg</p> <p><i>Sodium aluminosilicate</i>: 20 g/kg</p> <p><i>Soybean mill run</i>: 838,7-858,7 g/kg</p> <p>Sustanza attiva:</p> <p>Semduramicin</p> <p>$C_{45}H_{76}O_{16}$</p> <p>Numru CAS: 113378-31-7,</p> <p>Semduramicin sodium</p> <p>$C_{45}H_{75}O_{16}Na$</p> <p>numru CAS 119068-77-8</p> <p>melh tas-sodju minn <i>monocarboxylic acid polyether ionophore</i> prodott mill-<i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Impuritajiet relatati:</p> <p><i>Descarboxylsemduramicin</i>, ≤ 2 %</p> <p><i>Desmethoxylsemduramicin</i>, ≤ 2 %</p> <p><i>Hydroxylsemduramicin</i>, ≤ 2 %</p> <p>Total: ≤ 5 %</p> | Tigieġ għat-tismin | — | 20 | 25 | <p>Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla</p> <p>L-użu simultanju tas-<i>semiduramicin</i> u t-tiamulin jista' jwassal għat-tnaqqis temporanju tal-konsum ta' l-għalf u l-konsum ta' l-ilma</p> | 10 snin mid-data tad-dhul fis-sehh tar-Regolament |

ANNEX III

| Nru KE | Addittiv | Formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut massimu ta' l-oġġett ta' l-ghalf shih mg ⁽¹⁾ /kg | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmien tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|--|---------------------------|--|---------------------------------|-------------|--|---|---------------------------------------|
| Vitamini, provitamini u sustanzi kimikament definiti sew li għandhom effetti simili | | | | | | | |
| | 2. Vitamina D | | | | | | |
| E 670a | 25-hydroxycholecalciferol | 25-hydroxycholecalciferol (min. 94 % purity) | Tiġieġ għat-tismin | — | 0,100 mg | It-tahlita ta' 25-hydroxylcholecalciferol bil-vitamina D ₃ (<i>cholecalciferol</i>) hija permessa bil-kondizzjoni li l-ammont totali tat-tahlit ma jkunx oġġett ta' l-ghalf shih minn 0,125000 mg/kg ta' oġġett ta' l-ghalf shih | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Tiġieġ għall-bajd | — | 0,080 mg | It-tahlita ta' 25-hydroxylcholecalciferol bil-vitamina D ₃ (<i>cholecalciferol</i>) hija permessa bil-kondizzjoni li l-ammont totali tat-tahlit ma jkunx oġġett ta' l-ghalf shih minn 0,080 mg/kg ta' oġġett ta' l-ghalf shih | Minghajr limitu ta' żmien |
| | | | Dundjani | — | 0,100 mg | It-tahlita ta' 25-hydroxylcholecalciferol bil-vitamina D ₃ (<i>cholecalciferol</i>) hija permessa bil-kondizzjoni li l-ammont totali tat-tahlit ma jkunx oġġett ta' l-ghalf shih minn 0,125 mg/kg ta' oġġett ta' l-ghalf shih | Minghajr limitu ta' żmien |

⁽¹⁾ 40 IU cholecalciferol (vitamina D₃)= 0,001 mg *cholecalciferol* (vitamina D₃).