

32007R0108

L 31/4

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

6.2.2007

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 108/2007****tal-5 ta' Frar 2007****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1356/2004 fir-rigward tal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' l-adittivi fl-ghalf "Elancoban", li jagħmel parti mill-grupp tal-cocciostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn****(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

Billi:

- (1) L-adittiv monensin sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) ġie awtorizzat skond ċerti kondizzjonijiet skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1356/2004 <sup>(3)</sup> awtorizza dak l-adittiv għal għaxar snin għall-użu fit-tigieġ għat-tismin, fit-tigieġ li jbidu u fid-dundjani b'hekk għamel konnessjoni ta' l-awtorizzazzjoni mal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-adittiv. L-adittiv ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti fuq il-baži ta' l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Minhabba li tressqet l-informazzjoni kollha skond dik id-dispożizzjoni, dak l-adittiv iddahhal fir-Registru Komunitarju ta' l-Adittivi ta' l-Għalf.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola l-possibbiltà għall-modifika ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-adittiv wara rikjesta mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità"). Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-adittiv *monensin sodium* ((Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran

100, Elancoban G200, Elancoban 200) ressaq applikazzjoni li tipproponi tibdil fit-termini ta' l-awtorizzazzjoni billi tintroduċi limiti massimi tar-residwi (MRLs) kif ivvalutati mill-Awtorità.

- (3) Fl-opinjoni tagħha adottata fil-21 ta' Novembru 2006, l-Awtorità pproponiet li tistabbilixxi limitu MRLs proviżorji għas-sustanza attiva kkonċernata <sup>(4)</sup>. Jista' jkun mehtieg li ssir reviżjoni ta' l-MRLs stipulati fl-Anness fid-dawl tar-riżultati ta' valutazzjoni fil-gejjieni ta' dik is-sustanza attiva mill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 1356/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.
- (5) 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*

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1356/2004 jinbidel bit-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 5 ta' Frar 2007.

*Għall-Kummissjoni*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru tal-Kummissjoni*

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva kif imhassra bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(3)</sup> ĠU L 251, 27.7.2004, p. 6.

<sup>(4)</sup> L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Adittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali dwar Limiti Massimi ta' Residwi għall-*monensin sodium* għat-tigieġ u d-dundjani għat-tismin, adottata fil-21 ta' Novembru 2006. *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 413, p. 1-13. Ara wkoll l-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Adittivi u l-Prodotti Mediċinali jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali fuq rikjesta tal-Kummissjoni dwar rivalutazzjoni tal-cocciostat Elancoban fi qbil ma' l-artikolu 9G tad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE, adottata fl-4 ta' Marzu 2004, *Il-Ġurnal EFSA* (2004) 42, 1-61.

ANNEX

Numru tar-registrazzjoni ta' l-adittiv	Isem u numru ta' registrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-adittiv	Adittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi Proviżorji ta' Residwi (MRLs) fl-oġġetti ta' l-ikel rilevanti oriġinarju mill-annimal
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti ta' l-ghalf shah				
<b>Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn</b>										
"E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><b>Sustanza attiva:</b>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>                      sodium salt of polyether monocarboxylic acid prodott mis- Streptomyces cinnamomensis, ATCC 15413 f'forma granulari.                      Kompożizzjoni ta' fatturi:                      Monensin A: mhux inqas minn 90 %                      Monensin: A+ B: mhux inqas minn 95 %</p> <p><b>Kompożizzjoni ta' l-adittiv:</b>                      Monensin Granulari (prodott mill-fermentazzjoni imnixxef) ekwivalenza ta' attività Monensin 10 % w/w                      Żejt minerali 1-3 % w/w                      Limestone granulari 13-23 % w/w                      Rice hulls jew limestone granulari qs 100 % w/w                      Monensin Granulari (prodott mill-fermentazzjoni imnixxef) ekwivalenza ta' attività Monensin 20 % w/w                      Żejt minerali 1-3 % w/w                      Rice hulls jew limestone granulari qs 100 % w/w</p>	Tiġieġhat-tismin	—	100	125	Użu pprojbit sa 3 ijiem qabel it-tbiċċir. Indika taht l-istruzzjonijiet għall-użu: 'Perikoluż għall-ekwini. Dan l-oġġett ta' l-ghalf fih ionophore: evita l-użu simultanju mat-tiamulin u immonitorja effetti hżiena possibbli meta użat flimkien ma' sustanzi mediċinali oħrajn'	30.7.2014	25 µg monensin sodium/kg ta' ġilda friska idratata + xaham 8 µg monensin sodium/kg ta' fwied, kliewi u muskoli friski, idratati"
				Tiġieġ li jbid	16 -il ġimgha	100	120			
				Dundjani	16 -il ġimgha	60	100			