

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 976/2008

tas-6 ta' Ottubru 2008

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2430/1999, (KE) Nru 418/2001 u (KE) Nru 162/2003 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf "Clinacox", li jagħmel parti mill-grupp ta' coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħra

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

Billi:

(1) L-addittiv diclazuril (Clinacox 0.5 % Premix), li jagħmel parti mill-grupp ta' coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħra, għe awtorizzat skont ċerti kundizzjonijiet b'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾. Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999 ⁽³⁾, (KE) Nru 418/2001 ⁽⁴⁾ u (KE) Nru 162/2003 ⁽⁵⁾ awtorizzaw dan l-addittiv għal għaxar snin għall-użu fit-tiġieġ għat-tismin, fid-dundjani għat-tismin u fit-tiġieġ imrobbija biex ibidu, rispettivament, u b'hekk għaqqdu l-awtorizzazzjoni mal-persuna responsabbli għat-tqeghid fiċ-ċirkolazzjoni ta' dan l-addittiv. Dan l-addittiv għe nnotifikat bhala prodott eżistenti b'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Minhabba li tressqet l-informazzjoni kollha skont din id-dispożizzjoni, dan l-addittiv iddahhal fir-Registru Komunitarju tal-Addittivi fl-Għalf.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibiltà ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità"). Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv diclazuril (Clinacox 0,5 % Premix) ippreżenta applikazzjoni li biha qed jipproponi li jbidel il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni permezz tal-introduzzjoni ta' limitu massimu ta' residwu (MRL) kif ivalutat mill-Awtorità. Fl-istess waqt dan ipprova d-data necessarja biex isostni din it-talba.

(3) Fl-opinjoni tagħha adottata fis-16 ta' April 2008 ⁽⁶⁾, l-Awtorità kkonkludiet li ma jinhtieg l-ebda MRL għal tiġieġ u dundjani għat-tismin. Madankollu, f'każ li l-MRLs ikunu meqjusa necessarji, hi ssuġġeriet il-valuri. Billi hu possibbli li t-tiġieġ imrobbija biex ibidu jidhlu fil-katina alimentari, mhux separatament mit-tiġieġ l-oħra, jehtieg li titqies il-possibbiltà li jiġu pprovduti MRLs għal din il-kategorija ta' annimali wkoll. Hi qieset ukoll li l-applikazzjoni ta' perjodu ta' rtirar ta' granet żero ma tkunx tikkomprometti s-sikurezza tal-konsumatur.

(4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għall-konsumaturi u biex jitjiebu l-kontrolli tal-użu korrett tad-diclazuril, huwa xieraq li jiġu stabbiliti MRLs kif propost mill-Awtorità. Billi mhemm l-ebda differenza fizjoloġika rilevanti bejn it-tiġieġ għat-tismin u t-tiġieġ imrobbija biex ibidu, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-istess MRLs għal din il-kategorija tal-ahhar ukoll.

(5) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 2430/1999, (KE) Nru 418/2001 u (KE) Nru 162/2003 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999 il-linja għal E 771 qed tinbidel bit-test fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 418/2001 qed jinbidel bit-test fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

⁽⁵⁾ ĠU L 26, 31.1.2003, p. 3.

⁽⁶⁾ Opinjoni Xjentifika Aġġornata tal-Bord dwar Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-Limiti Massimi ta' Residwu għal Clinacox 0,5 % (diclazuril) għal dundjani għat-tismin, tiġieġ għat-tismin u tiġieġ imrobbija biex ibidu. Il-Gurnal tal-EFSA (2008) 696,1-12.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 162/2003 qed jinbidel bit-test fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, 6 ta' Ottubru 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX I

Numru tar-registrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli għac-cirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-animmal	Eià massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-animmal
						minimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ	massimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ			
Coccidiostatys u sustanzi mediċinali oħra										
"E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Kompożizzjoni tal-addittiv: Diclazuril: 0,5 g/100 g Soġġa miftun: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Soġġa miftun: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0215 g/100 g Qamh ta' kwalità inferjuri: 60 g/100 g Sustanza attiva: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetone nitrile, Numru CAS: 101831-37-2 Impuritàjiet irrelatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,2 % Impuritàjiet irrelatati oħra (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impuritàjiet totali: ≤ 1,5 %	Tigieg għat-tismin	—	1	1	—	30.9.2009	1 500 µg diclazuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000 µg diclazuril/kg ta' kilwa mxarrba 500 µg diclazuril/kg ta' muskolu mxarrab 500 µg diclazuril/kg ta' ġilda/xaham imxarrab/imxarrab"

ANNEX II

"ANNEX III

Numru tar-registrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-animmal
						minimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf shih	massimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf shih			
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Kompożizzjoni tal-addittiv: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojja miftun: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojja miftun: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0215 g/100 g Qamh ta' kwalità inferjuri: 60 g/100 g Sustanza attiva: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetone nitrile, Numru CAS: 101831-37-2 Impurità relatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,2 % Impurità relatati oħra (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impurità relatati totali: ≤ 1,5 %	Dundjani għat-tismin	12-il gimgħa	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000 µg diclazuril/kg ta' kilwa mxarrba 500 µg diclazuril/kg ta' muskolu mxarrab 500 µg diclazuril/kg ta' gilda/xaham imxarrab/imxarrab

ANNEX III

"ANNEX

Numru tar-registrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-animmal
						minimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf shih	massimu mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf shih			
Coccidiostat u sustanzi medikinali oħra										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	Kompożizzjoni tal-addittiv: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojja miftun: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojja miftun: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0215 g/100 g Qamh ta' kwalità inferjuri: 60 g/100 g Sustanza attiva: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetone nitrile, Numru CAS: 101831-37-2 Impuritàjiet irrelatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,2 % Impuritàjiet irrelatati oħra (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impuritàjiet totali: ≤ 1,5 %	Tigieġ imrobija għall-bajd	16-il ġimgħa	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg diclazuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000 µg diclazuril/kg ta' kilwa mxarrba 500 µg diclazuril/kg ta' muskolu mxarrab 500 µg diclazuril/kg ta' ġilda/xaham imxarrab/imxarrab"