

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1096/2008

tas-6 ta' Novembru 2008

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1356/2004 fir-rigward tat-termini ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittiv fl-ghalf "Elancoban", li jagħmel parti mill-grupp tal-coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn

(Test b'relevanza 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 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali <sup>(1)</sup> u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv monensin sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) ġie awtorizzat taht ċerti kundizzjonijiet skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1356/2004 <sup>(3)</sup> awtorizza dak l-addittiv għal għaxar snin għall-użu għat-tiġieġ għat-tismin, għat-tiġieġ li jbidu u għad-dundjani u b'hekk għamel konnessjoni tal-awtorizzazzjoni mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv. Dan l-addittiv ġie nnotifikat bhala prodott eżistenti b'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Billi 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").

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

Magħmul fi Brussell, 6 ta' Novembru 2008.

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv monensin sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) ressaq applikazzjoni fejn ippropona tibdil fil-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni billi naqqas il-perjodu ta' rtirar qabel il-qtil.

(4) Fl-opinjoni tagħha mehuda fit-18 ta' Ġunju 2008 <sup>(4)</sup>, l-Awtorità, wara li vvalutat mill-ġdid l-esponiment uman, ikkonkludiet li ż-żmien tal-irtirar ta' Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 u Elancoban 200 għat-tiġieġ għat-tismin, għat-tiġieġ imrobbija biex ibidu u għad-dundjani jista' jkun iffissat għal gurnata wahda.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1356/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

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

## Artikolu 2

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

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

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

<sup>(4)</sup> Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar iż-żmien tal-irtirar għal Elancoban għat-tiġieġ għat-tismin, tiġieġ imrobbija biex ibidu u dundjani għat-tismin. *Il-Ġurnal EFSA (2008) 730, 1-16.*

## ANNEX

Numru tar-registrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna rrisponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (sem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi Proviżorji ta' Residwi (MRLs) fl-oġġetti ta' l-ikel nle-vanti ta' oriġini ta' annimali
						minimu	massimu			
E 757	Eli Lilly and Kumpanija Limitata	Monensin sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	Sustanza attiva: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodium salt tal-polyether monocarboxylic acid prodott mis- <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , ATCC 15413 forma granulari. Il-kompożizzjoni tal-fatturi: Monensin A: mhux inqas minn 90 % Monensin A + B: mhux inqas minn 95 %  Kompożizzjoni tal-addittiv: Monensin Granulari (prodott mill-fermentazzjoni immixta) 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 immixta) ekwivalenza ta' attività Monensin 20 % w/w Żejt minerali 1-3 % w/w Rice hulls jew limestone granulari qs 100 % w/w	Tigieġ għat-tismin  Tigieġ imrobbija għall-bajd  Dundjani	—  16-il ġingha  16-il ġingha	100  100  60	125  120  100	Użu pprobit mill-inqas jum wiehed qabel it-tbiċċir Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ekwini. Dan l-għalf fiħ ionophore: evita l-amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u kkontrolla għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi mediċinali oħrajn".	30.7.2014	25 µg/kg monensin sodium ta' ġilda mxarba + xaham 8 µg/kg monensin sodium/kg ta' fwied, kilwa u muskolu imxarbin.

**Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn**