

32002R1041

15.6.2002

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 157/41

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 10412002
tal-14 ta' Ġunju 2002
dwar l-awtorizzazzjoni proviżorja għal addittiv ġdid fl-ghalf
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li stabbilixxa il-Komunita' Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-ghalf⁽¹⁾, kif emendat l-ahhar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 22052001⁽²⁾, u partikularment l-Artikoli 3 u 9a ta' l-istess,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovi li addittivi godda jistgħu ikunu awtorizzati wara eżami ta' l-applikazzjoni li tkun saret skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva.
- (2) L-Artikolu 2(aaa) tad-Direttiva 70/524/KEE jirrikjedi li l-awtorizzazzjonijiet għall-koċċidjostati jkunu kollegati mal-persuna responsabbli biex tqeghdhom fiċ-ċirkolazzjoni.
- (3) L-Artikolu 9a tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovi li l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' tali sustanzi, li huma elenkati fl-ewwel parti t'L-Anness Ċ għal dik id-Direttiva, tista' tingħata għal perjodu sa erba' snin mid-data li fiha l-awtorizzazzjoni tidhol fis-seħh, jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a (b) sa (e) tad-Direttiva jiġu sodisfatti u jekk ikun raġonevoli li wiehed jassumi, in vista tar-riżultati disponibbli, li meta wżata fl-ikel għall-annimali jkollha wiehed mill-effetti msemmija fl-Artikolu 2(a).
- (4) Il-valutazzjoni tad-*dossier* sottomess dwar il-koċċidjostat Sodju Semduramiċin deskritt fl-Anness turi li dan l-addittiv jissodisfa l-htigijiet msemmija aktar 'l fuq meta wżat fil-kategorija tal-annimali u taht il-kondizzjonijiet deskritti f' dak l-Anness.

- (5) Il-valutazzjoni tad-*dossier* turi li ċerti proċeduri jistgħu jkunu mehtieġa biex jharsu lill-haddiema milli jkunu esposti għall-addittivi. Tali protezzjoni għandha madankollu tkun assigurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol⁽³⁾.
- (6) Il-Kumitat Xjentifiku għal l-Alimentazzjoni tal-Annimali esprima opinjoni favorevoli dwar is-sigurtà tal-koċċidjostat imsemmi aktar 'l fuq, taht il-kondizzjonijiet deskritti fl-Anness.
- (7) Il-miżuri mahsuba f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti Dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-addittiv Sodju Semduramiċin fi hdan il-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn" elenkati fl-Anness għar-Regolament preżenti huwa proviżorjament awtorizzat għall-użu bħala addittiv fl-alimentazzjoni tal-annimali taht il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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

Magħmul Brussel, fl-14 ta' Ġunju 2002.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kommissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ ĠU L 297, ta' l-15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.

L-ANNESS

In-numru tar-registrazzjoni tal-adittiv	L-isem u n-numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli biex tqiegħed l-adittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Adittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċji jew kategorija ta' l-animall	Età Massima	Kontenut Minimu	Kontenut Massimu	Dispożizzjonijiet Ohra	Għeluq tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' l-għalf komplet			
"Koċċidiostati" u sustanzi mediċinali oħrajn									
29	Phibro Animal Health, sprl	Semduramiċin Sodju (Aviax 5 %)	<p>Kompożizzjoni tas-sustanza mizjuda:</p> <p>Sodju Semduramiċina: 51,3 g/kg</p> <p>Sodju karbonat: 40 g/kg</p> <p>Żejt minerali: 50 g/kg</p> <p>Sodju aluminosilikat: 20 g/kg</p> <p>Żerriegħa tas-soya prodotta fl-imitieħen: 838,7 g/kg</p> <p>Sustanza attiva:</p> <p>Sodju Semduramiċina</p> <p>$C_{45}H_{76}O_{16}Na$</p> <p>Numru CAS 113378-31-7</p> <p>Melħ sodju tal-jonofru aċidu a monokarbossilliku maħdum mil <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Impuritajiet relati:</p> <p>Deskarbossilsemduramiċina, ≤ 2 %</p> <p>Desmetossilsemduramiċina, ≤ 2 %</p> <p>Idrossilsemduramiċina, ≤ 2 %</p> <p>Total: ≤ 5 %</p>	Flieles biex jissemmnu	-	20	25	L-użu pprojbit għallinqas hamest ijiem qabel il-qatla	ta' l-1.6.2006"