

Dan id-dokument gie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1455/2004

tas-16 ta' Awissu 2004

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv “Avatec 15 %” fl-għalf tal-bhejjem,
li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 183M, 5.7.2006, p. 73)

Emendat minn:

Ġurnal Uffiċjali

		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2037/2005 ta' 1-14 ta' Diċembru 2005	L 321M	358	21.11.2006
► <u>M2</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 118/2012 tal-10 ta' Frar 2012	L 38	36	11.2.2012



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1455/2004

tas-16 ta' Awissu 2004

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal ghaxar snin ta' l-addittiv
“Avatec 15 %” fl-ghalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp
ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tikkonċerna l-addittivi fl-ghalf tal-bhejjem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9g (5) (b) tagħha,

Billi:

- (1) Skond id-Direttiva 70/524/KEE, koċċidjostati inklużi f'Anness I ta' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 kienu awtorizzati temporanjament mill-1 ta' April 1998 u trasferiti għal Kapitolu I ta' l-Anness B bil-ghan ta' evalwazzjoni ġdida tagħhom bhala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tas-sodju lasalocid, Avatec 15 %, huwa addittiv li jifforma parti mill-grupp “Koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra” elenkati f'Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.
- (2) Il-persuna responsabbli għat-tpoġġija fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-Avatec 15 % ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u dossier, skond l-Artikolu 9g (2) u (4) ta' dik id-Direttiva.
- (3) L-Artikolu 9g (6) tad-Direttiva 70/524/KEE jippermetti l-estensjoni awtomatika tal-perijodu ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittivi konċernati sakemm il-Kummissjoni tiehu deċiżjoni f'każ li, għal raġunijiet 'il fuq mill-kontroll tal-possessur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittihedx deċiżjoni dwar l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-disposizzjoni hija applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' l-Avatec 15 %. Fis-26 ta' April 2001 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali evalwazzjoni shiha tar-riskju u din it-talba kienet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Numru ta' talbiet ohra għal informazzjoni addizzjonali saru matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid li għamluha impossibbli li titlesta l-evalwazzjoni mill-ġdid fi hdan il-limitu ta' żmien mitlub mill-Artikolu 9g.
- (4) Il-Panel Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali marbut ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ta' opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja ta' l-Avatec 15 % għas-simna tat-tigieġ u għat-tigieġ imrobbija biex ibidu.

⁽¹⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, 3.10.2002, p. 1).

▼B

- (5) L-evalwazzjoni mill-ġdid ta' l-Avatec 15 % magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti mnizzla fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. L-Avatec 15 % għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bhala addittiv konness ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni u inkluż f'Kapitolu I tal-lista msemmija f'Artikolu 9t (b) ta' dik id-Direttiva.
- (6) Ladarba l-awtorizzazzjoni għall-addittiv hija issa konnessa ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni, u tbiddel l-awtorizzazzjoni preċedenti li ma kinitx konnessa ma' xi persuna speċifika, huwa xieraq li tkun imħassra din l-aħħar awtorizzazzjoni.
- (7) Peress li m'hemm l-ebda raġuni għall-irtirar tal-prodott tas-sodju lasalocid mis-suq immedjatament, huwa xieraq li jkun permess perijodu tranzizzjonali ta' sitt xhur għar-rimi ta' stokks eżistenti ta' l-addittiv.
- (8) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE huwa emendat kif ġej: L-addittiv tas-sodju Lasalocid, li jifforma parti mill-grupp “Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra”, għandu jithassar.

Artikolu 2

L-addittiv Avatec 15 % li jifforma parti mill-grupp “Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra” kif imnizzel fl-Anness tar-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taht il-kondizzjonijiet imnizzla f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Perijodu ta' sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament huwa l-perijodu permess li fih irid jintuza l-istokk eżistenti tas-sodju lasalocid.

Article 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli direttament fl-iStati Membri kollha.

ANNEX

Nru tar-regis- trazzjoni ta’ l-addittiv	Isem u nru ta’ regis- trazzjoni tal-persuna risponsabbli għaċ-ċirko- lazzjoni ta’ l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta’ l-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perjodu ta’ l-awtoriz- zazzjoni	Kontenut Residwu Limiti (MRLs)
Coccidiostats u histomonostats										
E 763	► M2 Pfizer Ltd. ◀	Lasalocid sodium 15 g/100g (Avatec 15 %cc)	Kompożizzjoni ta’ l-addittiv: Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Corn cob meal: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Soya oil: 2 g/100 g Ferric oxide: 0,05 g/100 g Sustanza attiva: Lasalocid A sodium, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5- ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5- ethyl-5-hydroxy-6-methyl- tetrahydro-2H-pyran-2-yl]- tetrahydro-3-methyl-2-furyl]- 4-hydroxy-3,5-dimethyl-6- oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by <i>Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Tigieġ għat- tismin Tigieġ li trabbew biex ibidu	— 16-il gimgha	75 75	125 125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla Indika taht l-istruzzjonijiet għall-użu: “Perikoluż għall-ispeċi ekwini” “Dan l-oġġett ta’ l-għalf fih ionophore: l-użu simultanju ma’ ċerti sustanzi medicinali jista’ jiġi kontraindikat”.	20.08.2014 20.08.2014	Regolament tal- Kummissjoni- (KEE) Nru 2377/90)

Nru tar-regis- trazzjoni ta’ l-addittiv	Isem u nru ta’ regis- trazzjoni tal-persuna risponsabbli għat-ċirko- lazzjoni ta’ l-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta’ l-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Skadenza tal-perjodu ta’ l-awtoriz- zazzjoni	Kontenut Residwu Limiti (MRLs)
		Lasalocid sodium 15 g/100g (Avatec 150G)	Kompożizzjoni ta’ l-addittiv: Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Calcium sulphate dihydrate: 80.9 g/100 g Calcium lignosulphonate 4 g/100 g Ferric oxide: 0,1 g/100 g Sustanza attiva: Lasalocid A sodium, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, CAS number: 25999-20-6, sodium salt of 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5- ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5- ethyl-5-hydroxy-6-methyl- tetrahydro-2H-pyran2-yl]- tetrahydro-3-methyl-2-furyl]- 4-hydroxy-3,5-dimethyl-6- oxononyl]-2,3-cresotic acid, produced by <i>Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %	Tigieg għat- tismin Tigieg li trabbew biex ibidu	— 16-il gimgha	75 75	125 125	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel il-qatla Indika taht l-istruzzjonijiet għall-użu: “Perikoluż għall-ispeċi ekwini” “Dan l-oġġett ta’ l-għalf fih ionophore: l-użu simultanju ma’ ċerti sustanzi medicinali jista’ jiġi kontraindikat”.	20.08.2014 20.08.2014	Regolament tal-Kummissi- oni(KEE) Nru 2377/90)