32006R0545

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 545/2005

tal-31 ta' Marzu 2006

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1464/2004 fir-rigward tal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittiv fl-għalf "Monteban", li jagħmel parti mill-grupp tal-coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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-nutriment ta' l-annimali [1] u b'mod partikolari l-Artikolu 13 (3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv narasin (Monteban, Monteban G 100), li jagħmel parti mill-grupp tal-coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn, ġie awtorizzat skond ċerti kondizzjonijiet skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/EEC [2]. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1464/2004 [3] awtorizza dak l-addittiv għal għaxar snin għall-użu fit-tiġieġ għattismin, b'ħekk għamel konnessjoni ta' l-awtorizzazzjoni mal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv. L-addittiv ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti fuq il-bażi ta' l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Minħabba li tressqet l-informazzjoni kollha skond dik id-dispożizzjoni, dak l-addittiv iddaħħal fir-reġistru Komunitarju ta' l-Addittivi ta' l-Għalf.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola l-possibbiltà ta' modifika ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv wara rikjesta mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità").

(3) Fl-opinjoni tagħha adottata fis-27 ta' Lulju 2004, l-Awtorità pproponiet li tistabbilixxi limitu massimu ta' residwu (MRL) ta' 50 µg/kg għal kull tessut li fih likwidi ta' tiġieġ għat-tismin u konsegwenza ta' dan żmien għall-irtirar ta' ġurnata waħda mit-tbiċċir ġie kkunsidrat bħala suffiċenti. Jista' jkun meħtieġ li jiġi rivedut il-Limitu Massimu tar-Residwu li jissemma fl-Anness ta' dan ir-Regolament fid-dawl tar-riżultati ta' kull valutazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali li jikkonċernaw lis-sustanza attiva.

(4) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv narasin (Monteban, Monteban G 100) ippropona tibdil fil-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni billi ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni fejn talab li jintroduċi l-MRL kif evalwat mill-Awtorità.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1464/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.

(6) 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 1464/2004 jinbidel bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata wara dik tal-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, nhar il-31 ta' Marzu 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

---

[1] ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005.(ĠU L 59, tal-5.3.2005, p. 8).

[2] ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva kif imħassra bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

[3] ĠU L 270, 18.8.2004, p. 8.

ANNESS

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwi (MRLs) fl-oġġetti ta' l-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali ta' l-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal ikkonċernat għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ				
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn										
"E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100g/kg (Monteban, Monteban G100)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Narasin: 100 g attività/kg Żejt tas-sojja jew żejt minerali: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Soybean mill run or rice hulls qs 1 kg Sustanza attiva: Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ numru CAS: 55134-13-9 polyether monocarboxylic acid prodott mis- *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), f'forma granulari Narasin A attività: ≥ 90 %	Tiġieġgħattismin	—	60	70	Użu pprojbit sa mhux iktar minn jum wieħed qabel tbiċċir Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: 'Perikoluż għall-ispeċi ekwini, dundjani u fniek' Dan l-oġġett ta' l-għalf fih ionophore: użu 'simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż tiamulin) huwa kontra indikat'	21.8.2014	50 µg/kg għal kull tessut li fih likwidi derivat minn tiġieġ għattismin"