32004R1356

L 251/6 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* 27.7.2004

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1356/2004

tas-26 ta' Lulju 2004

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv "Elancoban" fl-għalf, li jagħmel parti mill-grupp ta' coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 rigward addittivi f'għalf għall-bhejjem[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9g (5) (b) tagħha,

Billi:

(1) Skont id-Direttiva 70/524/KEE, il-coccidiostats inklużi fl-Anness I għal dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 ġew awtorizzati b'mod provviżorju sa mill-1 ta' April 1998 u trasferiti għall-Kapitolu I tal-Anness B bl-għan li jiġu vvalutati mill-ġdid bħala addittivi marbuta ma' persuna responsabbli għat-tqegħid tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tal-monensin sodium, Elancoban, huwa addittiv li jagħmel parti mill-grupp ta' "Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra" mniżżla fil-Kapitolu I tal-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.

(2) Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni ta' Elancoban ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kif ukoll dossier, skont l-Artikolu 9g (2) u (4) ta' din id-Direttiva.

(3) L-Artikolu 9g (6) tad-Direttiva 70/524/KEE jippermetti l-estensjoni awtomatika tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni tal-addittivi kkonċernati sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni f'każ li, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tal-awtorizzazzjoni tad-detentur, ma tista' tittieħed l-ebda deċiżjoni fuq l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni. Din id-dispożizzjoni tapplika għall-awtorizzazzjoni ta' Elancoban. Il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutriment tal-Annimali fis-26 ta' April 2001 biex iwettaq valutazzjoni sħiħa tar-riskju u din it-talba ġiet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel. Matul il-proċess

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

ta' valutazzjoni mill-ġdid saru diversi talbiet għal tagħrif addizzjonali b'tali mod li kien impossibbli li titlesta l-valutazzjoni mill-ġdid fil-limiti ta' żmien mitluba mill-Artikolu 9g.

(4) Il-Bord Xjentifiku dwar Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf tal-Annimali tal-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel esprima opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja tal-Elancoban għal tiġieġ għat-tismin, tiġieġ imrobbija għall-bajd u dundjani.

(5) Il-valutazzjoni mill-ġdid tal-Elancoban imwettqa mill-Kummissjoni wriet li l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. L-Elancoban għandu għalhekk jiġi awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv marbut mal-persuna responsabbli għat-tqegħid tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni u inkluż fil-Kapitolu I tal-lista msemmija fl-Artikolu 9t (b) ta' din id-Direttiva.

(6) Billi l-awtorizzazzjoni għall-addittiv issa hi marbuta ma' persuna responsabbli għat-tqegħid tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni, u tieħu post l-awtorizzazzjoni ta' qabel li ma kienet marbuta mal-ebda persuna speċifika, huwa xieraq li titħassar din l-awtorizzazzjoni tal-aħħar.

(7) Billi mhemm l-ebda raġuni ta' sigurtà għall-irtirar minnufih tal-prodott tal-monensin sodium mis-suq, huwa xieraq li jitħalla perjodu tranżitorju ta' sitt xhur għar-rimi ta' ħażniet eżistenti tal-addittiv.

(8) Il-miżuri stipulati 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

Il-Kapitolu I tal-Anness B għad-Direttiva 70/524/KEE qed jinbidel kif ġej:

L-addittiv monensin sodium, li jagħmel parti mill-grupp ta' "Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra", għandu jitħassar.

Artikolu 2

L-addittiv Elancoban li jagħmel parti mill-grupp ta' "Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra" kif stabbilit fl-Anness għar-Regolament preżenti hu awtorizzat għall-użu fin-nutriment tal-annimali skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Anness.

Artikolu 3

Qed jitħalla perjodu ta' sitt xhur mid-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament biex jintużaw il-ħażniet eżistenti kollha ta' monensin sodium.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 26 ta' Lulju 2004

Għall-Kummissjoni
David BYRNE
Membru tal-Kummissjoni

ANNOTAZZJONI TAL-ANNESS

Numru ta' reġistrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid tal-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ			
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra									
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin sodium Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100 Elancoban G200 Elancoban 200	**Sustanza attiva:** C36H61O11Na melħ tas-sodju tal-aċtu tal-polyether monocarboxylic prodott minn *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 f'forma granulari. Kompożizzjoni tal-fatturi: Monensin A: mhux inqas minn 90 % Monensin: A+B: mhux inqas minn 95 % ---------- **Kompożizzjoni tal-addittivi**: Monensin granulari (prodott mill-fermentazzjoni mnixxfa) ekwivalenti għal attività ta' Monensin 10 % w/w Żejt minerali 1-3 % w/w Ġebel tal-ġir granulari 13-23 % w/w Ħlief tar-ross jew ġebel tal-ġir granulari qs 100 % w/w Monensin granulari (prodott mill-fermentazzjoni mnixxfa) ekwivalenti għal attività ta' Monensin 20 % w/w	Tiġieġ għat-tismin	-	100	125	Użu pprojbit sa mill-inqas tliet ijiem qabel il-qtil Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: Ta' ħsara għall-ekwini'. Dan l-għalf fih ionophore: evita amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u kkontrolla għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi mediċinali oħra	10 snin (mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament)
				Tiġieġ imrobbija għall-bajd	16-il ġimgħa	100	120	Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: Ta' ħsara għall-ekwini'. Dan l-għalf fih ionophore: evita amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u kkontrolla għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi mediċinali oħra	
				Dundjani	16-il ġimgħa	90	100	Użu pprojbit sa mill-inqas tliet ijiem qabel il-qtil Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: Ta' ħsara għall-ekwini'. Dan l-għalf fih ionophore: evita amministrazzjoni simultanja ma' tiamulin u kkontrolla għal reazzjonijiet avversi possibbli meta jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi mediċinali oħra	

			Żejt minerali 1-3 % w/w Ħlief tar-ross jew ġebel tal-ġir granulari qs 100 % w/w						