32004R1800

16.10.2004 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 317/37

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1800/2004

tal-15 ta' Ottubru 2004

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Cycostat 66G" fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u 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 li tikkonċerna l-addittivi fl-għalf 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 għall-Kapitolu I ta' Anness B bil-għan ta' evalwazzjoni ġdida tagħhom bħala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkulazzjoni. Il-prodott tar-robenidine, Cycostat 66G, huwa addittiv li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" elenkati f'Kapitolu I ta' Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.

(2) Il-persuna responsabbli għat-tpoġġija fiċ-ċirkulazzjoni tas-Cycostat 66G 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-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi kkonċernati sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni f'każ, għal raġunijiet 'il-fuq mill-kontroll tal-possessur ta' l-awtorizzazzjoni, ma ttieħedx deċiżjoni dwar l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-disposizzjoni hija applikabbli għall-awtorizzazzjoni tas-Cycostat 66G. Fis-26 ta' April 2001 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali evalwazzjoni ħiha tar-riskju u din it-talba kienet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Numru ta' talbiet oħra għal informazzjoni addizzjonali saru matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid li għamluha impossibbli li titlesta l-evalwazzjoni mill-ġdid fi ħdan il-limitu taż-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 tas-Cycostat 66G għas-simna tat-tiġieġ.

(5) L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-Cycostat 66G magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kundizzjonijiet rilevanti mniżżla fid-Direttiva 70/524/KEE ġew sodisfatti. Is-Cycostat 66G għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv konness ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkulazzjoni 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-ċirkulazzjoni, 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 tar-robenidine mis-suq immedjatament, huwa xieraq li jkun permess perjodu transitorju 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 Alimentari 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 robenidine, li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra", għandu jkun imħassar.

Artikolu 2

L-addittiv Cycostat 66G li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" kif imniżżel fl-Anness tar-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet imniżżla f'dak l-Anness.

[1] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1464/2004 (ĠU L 270, 18.8.2004, p. 8).

Artikolu 3

Perjodu ta' sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament huwa l-perjodu permess li fih irid jintuża l-istokk eżistenti ta' robenidine.

Artikolu 4

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

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

Magħmul fi Brussel, nhar it-13 ta' Ottubru 2004

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS`

Numru ta' reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tpoġġija fiċ-ċirkulazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (L-isem tan-negozju)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċje jew kategorija ta' l-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/*kg* ta' għalf tal-bhejjem lest			
Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra									
E 758	Alpharma (Belġju) BVBA	Robenidine hydrochloride 66 g/kg (Cycostat 66 G)	*Kompożizzjoni ta' l-addittiv*: Robenidine hydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Calcium sulfate dihydrate: 894 g/kg *Sustanza attiva*: Robenidine hydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$. HCl, 1,3-bis[(p-chlorobenzylidene) amino] guanidine hydrochloride, CAS numru: 25875-50-7, Impuritajiet relatati: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0.5 % Bis-[4-Cl-benzylidene]hydrazine: ≤ 0.5%	Tiġieġ għas-simna	—	30	36	Użu projbit mill-inqas 5-tijiem qabel it-tbiċċir.	10 snin (mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament)
				Dundjani	—	30	36	Użu pprojbit mill-inqas 5-tijiem qabel it-tbiċċir.	10 snin (mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament
				Fniek għas-simna	—	50	66	Użu pprojbit mill-inqas 5-tijiem qabel it-tbiċċir.	10 snin (mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament