REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 101/2009

tat-3 ta' Frar 2009

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv għall-użu fl-għalf Cycostat 66G

(Test b'relevanza 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 fl-għalf tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 13 (3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv robenidine hydrocloride 66 g/kg (Cycostat 66G), minn hawn 'l quddiem msemmi bħala Cycostat 66G, marbut mad-detentur tal-awtorizzazzjoni, Alpharma (il-Belġju) BVBA, li jagħmel mal-grupp coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra, kien awtorizzat taħt ċerti kundizzjonijiet skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2]. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1800/2004 [3] awtorizza dan l-addittiv għal għaxar snin għall-użu għat-tiġieġ tas-simna, dundjani, u fniek tas-simna. Dan l-addittiv ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Billi tressqet l-informazzjoni kollha skont din id-dispożizzjoni, dan l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi fl-Għalf.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibilità ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità"). Alpharma (il-Belġju) BVBA, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-Cycostat 66G, issottomettiet applikazzjoni li biha qed tipproproni bidla fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tiġieġ tas-simna u għad-dundjani bl-introduzzjoni ta' livell massimu ta' residwu (LMR) u bil-modifikazzjoni tal-perjodu ta' rtirar, kif stmat mill-Awtorità. Fl-istess waqt din ipprovdiet id-dejta neċessarja biex issostni din it-talba.

(3) Fl-opinjoni tagħha adottata fis-16 ta' Settembru 2008 [4], l-Awtorità ikkonkludiet li, b'kunsiderazzjoni għas-sikurezza, ma hemm l-ebda bżonn għal perjodu ta' rtirar għat-tiġieġ tas-simna u bħala konsegwenza għal-LMRs. Waslet ukoll għall-istess konklużjoni fil-każ tad-dundjani. Madankollu, f'każ li l-LMRs ikunu neċessarji, hi ssuġġeriet il-valuri. Ippproponiet ukoll li jinżamm perjodu ta' rtirar ta' ħamest ijiem, biex ikunu evitati togħmiet strambi f'tessuti li jittieklu tat-tiġieġ ittrattati bis-Cycostat 66G.

(4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għall-konsumaturi u biex jitjieb il-kontroll tal-użu korrett tas-Cycostat 66G, huwa xieraq li jiġu stabbiliti LMRs kif propost mill-Awtorità. Biex jinżammu l-karatteristiċi organolettiċi aċċettabbli tal-laħam, il-perjodu ta' rtirar għandu jibqa' ta' ħamest ijiem.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1800/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 jinbidel bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
[3] ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37.
[4] Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf tal-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar proposta għal Limitu Massimu ta' Residwu u perjodu ta' rtirar għas-Cycostatfor 66G għat-tiġieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna. *Il-Gazzetta tal-EFSA* (2008) 798, 1-15.

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

Magħmul fi Brussell, 3 ta' Frar 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru tar-reġistrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li jorriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti tal-ghalf sħaħ				
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn										
E 758	Alpharma (il-Belġju) BVBA	Robenidine hydrochloride 66 g/kg (Cycostat 66G)	Kompożizzjoni tal-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, Numru CAS: 25875-50-7, Impuritajiet relatati: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benzylidene)amino]guanidine: ≤ 0,5% Bis-[4-Cl-benzylidene] hydrazine: ≤ 0,5 %	Tiġieġ tas-simna	—	30	36	Użu pprojbit sa mill-inqas ħamest ijiem qabel il-qtil.	29.10.2014	800 µg robenidine hydrochloride/kg ta' fwied imxarrab 350 µg robenidine hydrochloride/kg ta' kliewi imxarrba 200 µg robenidine hydrochloride/kg ta' muskoli imxarrba 1 300 µg robenidine hydrochloride/kg ta' ġilda/xaħam imxarrba
				Dundjani	—	30	36	Użu pprojbit sa mill-inqas ħamest ijiem qabel il-qtil.	29.10.2014	400 µg robenidine hydrochloride/kg ta' ġilda/xaħam 400 µg robenidine hydrochloride/kg ta' fwied imxarrab 200 µg robenidine hydrochloride/kg ta' kliewi imxarrba 200 µg robenidine hydrochloride/kg ta' muskoli imxarrba
				Fniek tas-simna	—	50	66	Użu pprojbit sa mill-inqas ħamest ijiem qabel il-qtil.	29.10.2014	—