31999R2562

4.12.1999 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 310/11

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2562/1999

tat-3 ta' Diċembru 1999

li jorbot l-awtorizzazzjoni ta' ċerti addittivi li jappatrtjienu għall-grupp ta' antibijotiċi fl-għalf ta' l-annimali mal-persuni responsabbli għall-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni

(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 l-addittivi fl-għalf ta' l-annimali [1], kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2439/1999 [2], u partikolarment l-Artikolu 9h(3)(b) u l-Artikolu 9i(3)(b), tagħha,

Billi:

(1) minħabba r-riskju għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali preżentat biċ-ċirkolazzjoni fil-Komunità ta' kopji fqar ta' addittivi zootekniċi, id-Direttiva 70/524/KEE, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 96/51/KE [3], tipprovdi għall-irbit ta' l-awtorizzazzjoni ta' ċerti klassijiet ta' addittivi mal-persuna responsabbli għall-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;

(2) partikolarment l-Artikolu 9h tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi għall-bdil ta' l-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi nklużi fl-Anness I wara l-31 ta' Diċembru 1987 u li jappartjienu għall-grupp ta' antibijotiċi u li ġew trasferiti għall-Kapitolu II ta' l-Anness B, b'awtorizzazzjonijiet marbuta mal-persuna responsabbli għall-ħru tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni għall-perjodu ta' żmien ta' għaxar snin;

(3) partikolarment l-Artikolu 9i tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi għall-bdil ta' l-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi inklużi fl-Anness II qabel l-1 ta' April 1998 u li jappartjienu għall-grupp ta' antibijotiċi u li ġew trasferiti fil-Kapitolu III ta' l-Anness B b'awtorizzazzjonijiet proviżorji marbuta mal-persuna responsabbli għall-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;

(4) l-addittivi mniżżla fl-Annessi ma' dan ir-Regolament kienu soġġetti għal applikazzjonijiet ġodda għall-awtorizzazzjoni mill-persuna responsabbli mid-dokument li fuq il-bażi tiegħu kienu mogħtija l-awtorizzazzjonijiet ta' qabel jew mis-suċċessuri tagħhom. L-applikazzjonijiet rigward dawk l-addittivi kienu akkumpanjati mill-monografi u n-noti ta' identifikazzjoni meħtieġa;

(5) ir-rabta ta' l-awtorizzazzjoni mal-persuna responsabbli għall-ħruġ ta' l-addttiv fiċ-ċirkolazzjoni hija bbażata fuq proċedura purament amministrattiva u ma kellhiex għalfejn ikollha stima ġdida ta' l-addittivi. Għalkemm l-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament jiġu konċessi għal perjodu ċtaż-żmien speċifiku, jistgħu jiġu rtirati f'kull waqt skond l-Artikolu 9m u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 70/524/KEE. Huma jistgħu jiġu rtirati partikolarment fid-dawl ta' dan li ġej: il-Kumitat ta' Tmexxija Xjentifiku ħareġ opinjoni dwar reżistenza kontra l-mikrobi fit-28 ta' Mejju 1999; evalwazzjoni mill-ġdid dwar l-użu ta' ċerti antibijotiċi bħala addittivi fl-għalf ta' l-annimali qiegħda bħalissa sseħħ taħt l-Artikolu 9g tad-Direttiva 70/524/KEE; ir-Renju ta' l-Isvezja pprojbixxa l-użu fit-territorju tiegħu ta' l-antibijotiċi kollha bħala addittivi fl-għalf ta' l-annimali fuq il-bażi ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 70/524/KEE. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qiegħda teżamina d-data provvduta u l-kwistjoni iktar ġenerali dwar jekk l-użu ta' l-antibijotiċi bħala addittivi fl-għalf ta' l-annimali jilħaqx il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi;

(6) il-miżuri provvduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf ta' l-annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazjonijiet proviżorji ta' l-addittivi mniżżla fl-Anness I ma' dan ir-Regolament huma mibdula bl-awtorizzazzjonijiet konċessi lill-persuna responsabbli għall-ħruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni, imdaħħla fit-tieni kolonna ta' l-Anness I.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi mniżżla fil-lista fl-Anness II ma' dan ir-Regolament huma mibdula bl-awtorizzazzjonijiet proviżorji konċessi lill-persuna responsabbli għall-ħruġ ta' l-addittiv fiċ ċirkolazzjoni, imdaħħla fit-tieni kolonna ta' l-Anness II.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

[1] ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1.
[2] ĠU L 297, tat-18.11.1999, p. 8.
[3] ĠU L 235, tas-17.9.1996, p. 39

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

Magħmul fi Brussel, fit-3 ta' Diċembru 1999.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS 1

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavophospholipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavophospholipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: *Flavophospholipol*: 80 g attività/kg Silicium dioxide: 50-150 g/kg Karbonat tal-kalċju: 0-400 g/kg *Flavophospholipol*: 40 g attività/kg Silicium dioxide: 20-120 g/kg Karbonat tal-kalċju: 2/0-75 g/kg Sustanza attiva: Flavophospholipol, Numru ta' SAK: 11015-37-5, (moenomycin A: C69H108N5O14P), *phosphoglycolipid* prodott minn fermentazzjoni ta' *Strepromyces ghanaensis* (DSM 12218), komposizzjoni ta' fatturi antibijotiċi: moenomycin A: 40-80 % *moenomycin*A1/2: 0-20 % moenomycin C1: 0-20 % moenomycin C3: 5-25 % moenomycin C4: 0-15 %	Fniek	-	2	4	-	tat-30.9.2009

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin sodium 120 g/kg(Salocin 120 micro Granulate)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Salinomycin sodium: 120 g/kg Silicium dioxide: 10-100 g/kg Karbonat tal-kalċju: 350-700 g/kg Sustanza attiva: Salinomycin sodium, C42H69O15Na, numru SAK: 53003-10-4, melħ tas-sodju ta' aċidu *polyether monocarboxylic*prodott minn fermentazzjoni ta' *Streptomyces albus* (DSM 12217). Impuritajiet relatati: < 42 mg claiophylin/kg salinomycid sodium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycin sodium	Majjal żgħir	4 xhur	30	60	Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-*equines*" Dan l-għalf ta' l-annimali fih *ionophore*: Użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. *tiamulin*) jista' jkun kontraindikatorju	tat-30.9.2009
				Majjal għax-xaħam	6 xhur	15	30	Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-*equines*" Dan l-għalf ta' l-annimali fih *ionophore*: Użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. *tiamulin*) jista' jkun kontraindikatorju	tat-30.9.2009

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Avilamycin: 200 g attività/kg Żejt tas-*soyabean*jew żejt minerali: 5-30 g/kg Soyabean hulls *qs 1 kg* Avilamycin: 100 g attività/kg Żejt tas-*soyabean*jew żejt minerali: 5-30 g/kg Soyabean hulls *qs 1 kg* Sustanza attiva: Avilamycin C57-62H82-90Cl1-2O31-32 numru SAK ta' *avilamycin*A: 69787-79-7 numru SAK ta' *avilamycin*B: 73240-30-9 taħlita ta' *oligosaccharides* tal-grupp ta' *orthosomycin* prodotta minn *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), f'forma granulari Komposizzjoni tal-fattur: Avilamycin A: 60 % Avilamycin B: 18 % *Avilamycins*A + B: 70 % *Avilamycins* waħdanija oħra: 6 %	Majjal żgħir	4 xhur	20	40	-	tat-30.9.2009
				Majjal għax-xaħam	6 xhur	10	20	-	tat-30.9.2009
				Tiġieġ għax-xaħam	-	2.5	10	-	tat-30.9.2009

L-ANNESS II

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Avilamycin: 200 g attività/kg Żejt tas-*soyabean*jew żejt minerali: 5-30 g/kg *Soyabean hulls* qs 1 kg Avilamycin: 100 g attività/kg Żejt tas-*soyabean*jew żejt minerali: 5-30 g/kg *Soyabean hulls* qs 1 kg Sustanza attiva: Avilamycin C57-62H82-90Cl1-2O31-32 numru SAK ta' *avilamycin*A: 69787-79-7 numru SAK ta' *avilamycin*B: 73240-30-9 taħlita ta' *oligosaccharides* tal-grupp ta' *orthosomycin* prodotta minn *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), f'forma granulari Komposizzjoni tal-fattur: Avilamycin A: 60 % Avilamycin B: 18 % *Avilamycins*A + B: 70 % *Avilamycins* waħdanija oħra: 6 %	Dundjani	-	5	10	-	tat-30.9.2000 ([1])

([1]) ([1]) L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 97/72/KE (ĠU L 351, tat-23.12.1997, p.55).