Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1289/2004.**

ta' l-14 ta' Lulju 2004

dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Deccox®" fl-oġġetti ta' l-ikel, li huwa parti mill-grupp ta' *coccidiostats* u minn sustanzi mediċinali oħra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 183M, 5.7.2006, p. 55)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2008 tas-17 ta' Ġunju 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 118/2012 tal-10 ta' Frar 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1014/2013 tat-22 ta' Ottubru 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 291/2014 tal-21 ta' Marzu 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1289/2004.

ta' l-14 ta' Lulju 2004

dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Deccox®" fl-oġġetti ta' l-ikel, li huwa parti mill-grupp ta' *coccidiostats* u minn 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 (KE) Nru 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 2002 li tikkonċerna addittivi fl-ikel ta' l-annimali ([1]), kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1756/2002 ([2]) u b'mod partikolari l-Artikolu 9g(5)(b) tagħha,

Billi:

(1) Kif previst fl-Artikolu 9g(1) tad-Direttiva 70/524/KEE, *coccidiostats* imniżżel fl-Anness I ta' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 ġew awtorizzati provviżorjament mill-1 ta' April 1998 u ġew trasferiti għall-Kapitolu I ta' l-Anness B minħabba l-evalwazjoni tagħhom mill-ġdid bħala addittivi marbuta mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkulazzjoni tagħhom.

(2) Applikazzjonijiet ġodda għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi għall-addittivi msemmija hawn fuq. Minbarra dan, l-Artikolu 9g(4) tad-Direttiva 70/524/KEE kien jeħtieġ li d-*dossiers* li għandhom x'jaqsmu ma' dawn l-applikazzjonijiet jiġu sottomessi mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2000, bl-iskop ta' evalwazzjoni mill-ġdid. Id-*data* kellha tiġi prodotta kif previst fl-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva.

(3) L-Artikolu 9g(1) tad-Direttiva 70/524/KEE, jipprovdi li, wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-*dossiers* li ġew sottomessi, l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' l-addittivi kkonċernati titneħħa jew, skond il-każ, tiġi mibdula b'awtorizzazzjoni marbuta mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tagħhom għall-medda ta' żmien ta' għaxar snin permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament li jidħol fis-seħħ mhux iktar tard mill-1 ta' Ottubru 2003.

(4) Il-persuna reponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodott *decoquinate* (Deccox®), addittiv li huwa parti mill-grupp "*Coccidiostats* u għal sustanzi mediċinali oħra" mniżżla fil-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE, ressqet *dossier* u applikazzjoni li tawtorizza, skond l-Artikolu 9g(2) u (4) ta' dik id-Direttiva.

(5) Ir-Regolament tal-Parlament u tal-Kunsill (KE) Nru 178 tat-28 ta' Jannar 2002 li għandu x'jaqsam mal-prinċipji ġenerali u dak li jeħtieġ għal-liġi ta' l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ħa r-rwol tal-Kumitati Xjentifiċi magħquda mal-Kummissjoni billi ħareġ opinjonijiet xjentifiċi

([1]) ĠU L 271, ta' l-14.12.1970, p. 1.
([2]) ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1.

▼B

fil-qasam tal-kompetenza tiegħu. Il-Bord Xjentifiku dwar l-Additivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-ikel ta' l-annimali, ta opinjoni favorevoli għal dak li għandu x'jaqsam mas-sigurtà u ma' l-effiċjenza tad-Deccox® ibbażat fuq il-*decoquinate* għat-tiġieġ għas-smien.

(6) Il-Kummissjoni ħadet il-miżuri neċessarji kollha biex tiżgura li l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-prodott *decoquinate* (Deccox®) titlesta sal-limitu taż-żmien ipprovdut bl-Artikolu 9g(5) tad-Direttiva 70/524/KEE. L-evalwazzjoni mill-ġdid tagħhom uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti sabiex jinkludu d-Deccox® ibbażat fuq *decoquinate* fil-Kapitolu I tal-lista mniżżla fl-Artikolu 9t(b) ta' din id-Direttiva, bħala addittiv marbut mal-persuna reponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni awtorizzata għall-medda ta' żmien ta' għaxar snin.

(7) L-Artikolu 9g(6) tad-Direttiva 70/524/KEE jagħti lok għall-estenzjoni awtomatika tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittivi kkonċernati sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni fil-każ li, għal raġunijiet li min għandu l-awtorizazzjoni m'għandux kontroll fuqhom, l-ebda Deċiżjoni ma tista' tittieħed fuq l-applikazzjoni qabel id-data ta' l-għeluq ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-dispożizzjoni tapplika għall-awtorizzazzjoni tad-Deccox® ibbażat fuq id-*decoquinate.* Bosta talbiet għal informazzjoni oħra ġew magħmula waqt il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid, li testendi l-perjodu ta' evalwazzjoni għar-raġuni li l-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodott ikkonċernat m'għandhiex kontroll fuqu.

(8) L-Artikolu 9m tad-Direttiva 70/524/KEE jipprevedi li addittiv jista' jkompli jiġi awtorizzat sabiex juża l-istokk jekk il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3a(b) u (e) tkompli tintlaħaq. Peress li m'hemmx raġunijiet ta' sigurtà sabiex jitneħħa mill-ewwel il-prodott *decoquinate* mis-suq, hu xieraq li l-perjodu transizzjonali ta' sitt xhur jitħalla għall-iskart ta' l-istokk eżistenti ta' l-addittiv.

(9) Il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni turi li ċerti proċeduri jeħtieġu li jħarsu lill-ħaddiema mill-espożizzjoni tad-Deccox® ibbażat fuq id-*decoquinate*. Madankollu, protezzjoni bħal din hi żgurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol ([1]).

(10) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE għandu jiġi emendat kif ġej: l-addittiv *decoquinate,* li huwa parti mill-grupp "*Coccidiostats* u minn sustanzi mediċinali oħra", għandu jiġi meqrud.

([1]) ĠU L 183, tad-29.06.1989, p. 1.

▼B

Artikolu 2

L-addittiv *decoquinate,* li huwa parti mill-grupp "*Coccidiostats* u minn sustanzi mediċinali oħra" mniżżel fl-Anness ta' dan ir-Regolament hu awtorizzat għall-użu fl-ikel ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Medda ta' żmien ta' sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament hu permess biex jiġi użat l-istokk tad-*decoquinate*.

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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼M4

ANNESS

Numru tar-reġistrazzjoni tal-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni tal-additttiv	Additttiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Eta massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokinat (Deccox)	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Dekokinat: 60,6 g/kg Żejt tas-sojja raffinat u deodorizzat: 28,5 g/kg Dqiq imħallat mal-granza: kwantità suffiċjenti 1 kg *Sustanza attiva* Dekokinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-deċiklossi-7-etossi-4-idrossikinolina-3-karbosillat Numru CAS: 18507-89-6 Impuritajiet relatati: 6-deċiklossi-7-etossi-4-idrossikinolina-3-aċidu karbossiliku: < 0,5 % Metil-6-deċiklossi-7-etossi-4-idrossikinolina-3-karbosillat: < 1,0 % Dietil-4-deċikolossi-3-etossianilinumetilenmalonat: < 0,5 %	Tiġieġ għassimna		20	40	—	fis-17 ta' Lulju 2014	1 000 µg ta' dekokinat/kg ta' fwied imxarrab u ġilda mxarrba+xaħam; 800 µg ta' dekokinat/kg ta' kilwa mxarrba; 500 µg ta' dekokinat/kg ta' muskoli mxarrba.

▼M4

Numru tar-reġistrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Eta massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Metodu analitiku ([1]) Għad-determinazzjoni ta' dekokinat fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti u fl-għalf: Kromatografija b'Faża Likwida ta' Rendiment Għoli f'Faża Inversa b'detezzjoni tal-fluworexxenza (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Għad-determinazzjoni ta' dekokinat fit-tessuti: Kromatografija b'Faża Likwida ta' Rendiment Għoli f'Faża Inversa akkoppjat ma' spettrometru ta' massa bi kwadrupol triplu (RP-HPLC-MS/MS).						

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx