REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 291/2014

tal-21 ta' Marzu 2014

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1289/2004 fir-rigward taż-żmien għall-irtirar u limiti massimi ta' residwi tal-addittiv tal-għalf dekokinat

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibbiltà ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-għalf fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità).

(2) L-użu tad-dekokinat li jagħmel parti mill-grupp tal-koċċidjostatiċi u ta' sustanzi mediċinali oħrajn, kien awtorizzat għal għaxar snin skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]) bħala addittiv tal-għalf għall-użu fuq it-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1289/2004 ([3]).

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni li titlob tnaqqis fi żmien ta' rtirar awtorizzat minn tliet ijiem għal ebda jum qabel il-qatla u l-introduzzjoni ta' limiti massimi ta' residwi (MRLs) għal fwied (1,0 mg/kg), kliewi (0,8 mg/kg) muskoli (0,5 mg/kg) u ġilda/xaħam (1,0 mg/kg) minn annimali mitmugħa bl-addittiv. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq l-informazzjoni rilevanti biex isostni t-talba tiegħu.

(4) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Settembru 2013 ([4]) li l-modifikazzjoni minn tliet ijiem għal ebda jum ta' żmien għall-irtirar ma tikkompromettix is-sikurezza tal-konsumatur, u d-dejta l-ġdida ppreżentata tikkonferma li ebda MRL ma hu meħtieġ.

(5) Madankollu, għall-fini tal-vijabbiltà tal-kontrolli, kien ikkunsidrat xieraq li jiġu stabbiliti MRLs kif propost mill-applikant.

(6) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kienu ssodisfati.

(7) Ir-Regolament (KE) Nru 1289/2004 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1289/2004 qed jiġi emendat skont l-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*.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Id-Direttiva 70/524/KEE tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi fl-għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1289/2004 tal-14 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjoni għal 10 snin tal-addittiv Deccox fl-oġġetti tal-ikel, li huwa parti mill-grupp ta' coccidiostats u minn sustanzi mediċinali oħra (ĠU L 243, 15.7.2004, p. 15).

([4]) *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3370.

ANNESS

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1289/2004 huwa sostitwit kif ġej:

"ANNESS

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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (MRLs) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokinat (Deccox)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* 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 għas-simna		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.

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'Fażi Likwida ta' Rendiment Għoli f'Fażi Inversa b'detezzjoni tal-fluworexxenza (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Għad-determinazzjoni ta' dekokinat fit-tessuti: Kromatografija b'Fażi Likwida ta' Rendiment Għoli f'Fażi 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"