32005R0600

19.4.2005 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA L 99/5

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 600/2005

tat-18 ta' April 2005

li jikkonċerna awtorizzazzjoni ġdida għal għaxar snin ta' coccidiostat bħala addittiv fl-oġġetti ta' l-għalf, l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsirat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru ta' l-1970 dwar l-addittivi ta' l-għalf ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 3 u 9(d)(1) u 9(e)(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru ta' l-2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali.

(2) L-Artikolu 25 tar-Regolamnet (KE) Nru 1831/2003 jistipula miżuri tranżizzjonali għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-għalf li ġew sottomessi skond id-Direttiva 70/524 qabel id-data ta' l-applikar tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi elenkati fl-Annessi ma' dan ir-Regolament ġew sottomessi qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Il-kummenti inizjali dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif stipulat fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu quddiem il-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikar tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għandhom għalhekk jibqgħu jitqiesu konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) Il-persuna responsabbli miċ-ċirkolazzjoni tas-Salinomax 120G issottomettiet applikazzjoni għalawtorizzazzjoni għal għaxar snin, bħala *coccidiostat* fit-tiġieġ għat-tismin, skond l-Artikolu 4 ta'dik id-Direttiva. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) wasslet opinjoni dwar is-sigurtà ta' l-użu ta' din il-preparazzjoni fil-bniedem, fl-annimali u fuq l-ambjent, skond il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta'din il-preparazzjoni, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat għal għaxar snin

(6) Ġiet sottomessa *data* b'appoġġ għall-applkazzjoni ta' addittiv ġdid tal-*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 għall-klieb u għall-qtates. L-EFSA wasslet opinjonijiet favorevoli fil-15 ta'April ta' l-2004 u fis-27 ta' Ottubru ta'l-2004 dwar is-sigurtà għall-annimali mmirati, għall-utent u għall-ambjent. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk l-użu, kif speċifikat fl-Anness II, ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi għandu jiġi awtorizzat proviżorjament.

(7) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmi *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ġie awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, fit-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/98 ([3]). Ġiet sottomessa *data* ġdida b'appoġġ għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(8) L-użu tal-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi *Bacillus licheniformis* DSM 5749 u *Bacillus subtilis* DSM 5750 ġie awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għad-dundjani għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2437/2000 ([4]) u għall-għoġiela bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ([5]). *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

([1]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

([2]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([3]) ĠU L 191, 7.7.1998, p. 15.

([4]) ĠU L 280, 4.11.2000, p. 28.

([5]) ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

(9) L-użu tal-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ġiet awtorizzata proviżorjament fil-fniek bir-regolament tal-Kumissjoni (KE) Nru 1436/98. Ġiet sottomessa *data* ġdida b'appoġġar għall-applikazzjoni għalawtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew mil-ħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(10) L-evalwazzjoni ta' din l-applikazzjoni turi li ċerti proċeduri għandhom ikunu rekwiżiti sabiex jipproteġu l-ħaddiema mill-esponiment għall-addittivi li huma stipulati fl-Anness. Tali protezzjoni għandha tiġi assigurata permezz ta' l-applikar tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju ta' l-1989 li tikkonċerna l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tisħiħ tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol ([1]).

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-"*Coccidiostat* u sustanzi mediċinali oħrajn", kif speċifikat fl-Anness I, hija awtorizzata għall-użu għal għaxar snin bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-"Mikro-organiżmi" kif speċifikat fl-Anness II, hija awtorizzata għall-użu għal erba' snin bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Il-preparazzjonijiet li tagħmel parti mill-"Mikro-organiżmi" kif speċifikat fl-Anness III, huma awtorizzati għall-użu mingħajr skadenza ta' żmien bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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.

Magħmul fi Brussell, nhar it-18 ta' April 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

([1]) ĠU L 183, 29.6.1998, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANNESS I

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli ħaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula Kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ			
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn									
"E 766	Alpharma (Belgium) BVBA	Salinomycin sodium 120 g/kg (Salinomax 120G)	Kompożizzjoni ta' l-Addittiv: Salinomycin sodium 120 g/kg Calcium lignosulfonate: 40 g/kg Calcium sulphate dihydrate to 1 000 g/kg Sustanza attiva: Salinomycin sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Il-melħ tas-sodju ta' aċdu monokarboxiliku poli eteru li jinkiseb bil-fermentazzjoni ta' *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), numru CAS: 55 721-31-8 Impuritajiet relatati: < 42 mg *elaiophylin-/kg salinomycin sodium.* < 40 g 17-epi-20 *desoxysalinomycin/kg salinomycin sodium*	Tiġieġ għat-tismin	—	50	70	Użu pprojbit sa 5 ijiem qabel tbiċċir Indika taħt l-istruzzjonijiet għall-użu: 'Perikoluż għall-ekwini u għad-dundjan' 'Dan l-oġġett ta' l-għalf fih *ionophore*: l-użu fl-istess ħin ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż *tiamulin*) jista' jkun kontra-indikat'	22.4.2015"

ANNESS II

Nru (jew Nru KE)	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' oġġett ta' l-għalf shih			
Mikro-organiżmi								
"25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* li fih minimu ta': 1×10^{11} CFU/g addittiv	Klieb	—	6×10^{9}	2×10^{10}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. Għall-użu f'għalf imnixxef bi kontenut ta' ilma ta' jew inqas minn 2 %.	Data [*à compléter par le service publiant l'acte au J. O: 4 ans à partir de l'entrée en vigueur du ce règlement*]
			Qtates	—	3×10^{9}	2×10^{10}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. Għall-użu f'għalf imnixxef bi kontenut ta' ilma ta' jew inqas minn 2 %.	Date [*à compléter par le service publiant l'acte au J. O: 4 ans à partir de l'entrée en vigueur du ce règlement*]"

ANNESS III

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalf sħiħ			
Mikro-organiżmi								
"E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Proporzjoni ta' 1/1)	Taħlita ta' *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecium* in kapsulati li fihom minimu ta' 2 × 10^8 CFU/g addittiv. (jiġifieri minimu ta' 1 × 10^8 CFU/g ta' kull batterju)	Tiġieġ għat-tismin	—	1 × 10^8	1 × 10^8	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. Jista' jintuża f'għalf kompost li fih l-*coccidostats: decoquinate, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium, monensin sodium, narasin, narasin/nicarbazin*, u *salinomycin sodium*.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Proporzjoni ta' 1/1)	Taħlita ta' *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* li tikkuntieni minimu ta' 3,2 × 10^9 CFU/g addittiv (1,6 × 10^9 ta' kull batterju)	Dundjani għat-tismin	—	1,28 × 10^9	1,28 × 10^9	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. Jista' jintuża f'għalf kompost li fih l-*coccidostats: diclazuril, halofuginone, monensin sodium* u *robenidine*.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Għoġiela	3 xhur	1,28 × 10^9	1,28 × 10^9	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni..	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* li fih 5 × 10^9 CFU/g addittiv.	Fniek għat-tismin	—	2,5 × 10^9	7,5 × 10^9	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' addittivi.	Mingħajr limitu ta' żmien"