

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** **IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 2430/1999**
tas-16 ta' Novembru 1999

li jorbot l-awtorizzazzjoni ta' ċerti addittivi li jiffurmaw parti mill-grupp ta' coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra fl-għalf ta' l-annimali mal-persuni responsabbli għall-hruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(ĠU L 296, 17.11.1999, p. 3)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1756/2002 tat-23 ta' Settembru 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2037/2005 ta' l-14 ta' Diċembru 2005	L 321M	358	21.11.2006
► <u>M3</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2006 tat-13 ta' Frar 2006	L 330M	175	28.11.2006
► <u>M4</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1519/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2008 tas-17 ta' Ġunju 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 976/2008 tas-6 ta' Ottubru 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 874/2010 tal-5 ta' Ottubru 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 885/2010 tas-7 ta' Ottubru 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1118/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 388/2011 tad-19 ta' April 2011	L 104	3	20.4.2011



IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 2430/1999

tas-16 ta' Novembru 1999

li jorbot l-awtorizzazzjoni ta' ċerti addittivi li jiffurmaw parti mill-grupp ta' coccidiostats u sustanzi mediċinali ohra fl-ghalf ta' l-annimali mal-persuni responsabbli għall-hruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 rigward l-addittivi fl-ghalf ta' l-annimali ⁽¹⁾, kif l-ahħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 ⁽²⁾, u partikolarment l-Artikolu 9h(3)(b) u l-Artikolu 9i(3)(b) gtagħha,

Billi:

- (1) minhabba r-riskju għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali preżentat biċ-ċirkolazzjoni fil-Komunità ta' kopji foqra ta' addittivi zootekniki, id-Direttiva 70/524/KEE, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 96/51/KC ⁽³⁾, tipprovdli għall-irbit ta' l-awtorizzazzjoni ta' ċerti klassijiet ta' addittivi mal-persuna responsabbli għall-hruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;
- (2) partikolarment l-Artikolu 9h tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi għall-bdil ta' l-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi nkluzi fl-Anness I wara l- 31 ta' Dicembru 1987 u li jappartjenu għall-grupp taċċ' coccidiostats u sustanzi hēmediċinali ohra u li ġew trasferiti għall-Kapitolu II ta' l-Anness B bl-awtorizzazzjonijiet marbuta mal-persuna responsabbli għall-hruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni għal perjodu ta' żż 10 snin;
- (3) partikolarment l-Artikolu 9i tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi għall-bdil ta' l-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi hēnkluza fl-Anness II qabel l-1 ta' April 1998 u li jappartjenu għall-grupp ta' coccidiostats u sustanzi mediċinali ohra u li ġew trasferiti għall-Kapitolu III ta' l-Anness B b'awtorizzazzjonijiet proviżorji marbuta mal-persuna responsabbli għall-hruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;
- (4) l-addittivi mnizzla fl-Annessi ma' dan ir-Regolament kienu soġġetti għal applikazzjonijiet ġodda għall-awtorizzazzjoni mill-persuna responsabbli għad-dokument li fuq il-baži tiegħu kienu hmogħtija 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 ma' persuna responsabbli għall-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni hija bbażata ċfuq proċedura purament amministrattiva u ma hēkelliex għalfejn ikollha stima ġdida ta' l-addittivi. Ghalkemm l-awtorizzazzjonijiet jingħataw għal perjodu ċta' zmien speċifikat, jistgħu jiġu rtirati f'kull waqt b'mod skond l-Artikolu 9m u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 70/524/KEEC. Partikolarment, l-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi jistgħu jiġu rtirati bhala riżultat ta' l-evalwazzjoni mill-ġdid imwettqa skond l-Artikolu 9g tad-Direttiva 70/524/KEE;

⁽¹⁾ ĠU L 270, ta' 1-14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 194, tas-27.7.1999, p. 17.

⁽³⁾ ĠU L 235, tas-17.9.1996, p. 39.

▼B

- (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-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi mnizzla fl-Anness I ma' dan ir-Regolament huma mibdula b'awtorizzazzjonijiet konċessi lill-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni, imdahhla fit-tieni kolonna ta' l-Anness I.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi mnizzla fl-Anness II ma' dan ir-Regolament huma mibdula b'awtorizzazzjonijiet proviżorji konċessi lill-persuna responsabbli mil-hruġ hta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni, imdahhla fit-tieni kolonna ta' l-Anness II.

Artikolu 3

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

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

▼B

L-ANNESS I

Numru tar-registrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni	► <u>M2</u> Limiti massimi ta' Residwi (MRLs) ◀
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-animali komplut				
E 758	► <u>M5</u> Alpharma (Belgium) BVBA ◀	Robendine idrokloridu 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Robenidine idrokloridu: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju dehidrat: 894 g/kg Sustanza attiva: Robenidine idrokloridu, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ ·HCl, 1,3-bisġ(p-chloro-benzylidene)aminoġuanidine idrokloridu, Numru ta' CAS: 25875-50-7 Impuritajiet relatati: N.N'.N"-Trisġ(p-Cl-benzylidene)aminoġuanidine: ≤ 1 % Bis-ġ4-Cl-benzylidenehydrazine: ≤ 1 %	Fniek għat-tnissil	-	50	66	Użu projbit minn ta' l-anqas hamest ijiem qabel il-qatla	tat-30.9.2009	
▼ <u>M7</u>										
▼ <u>B</u>										
E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Halofuginone idro-bromidu 6 g/kg (Stenorol)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Halofuginone gybromide: 6 g/kg Ġelatina: 13,2 g/kg Lamtu: 19,2 g/kg Zokkor: 21,6 g/kg Karbonat tal-kalċju: 940 g/kg Sustanza attiva: Halofuginone hydrobromide, C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ ·HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetyl)quinazolin-4(3H)-hydrobromide wiehed, Numru ta' CAS: 64924-67-0 Impuritajiet relatati: Cis-isomer ta' halofuginone: < 1,5 %	Tiġieg għall-bajd	16-il ġimgha	2	3	-	tat-30.9.2009	

▼ **B**

Numru tar-registrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, desk-rizzjoni	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni	► M2 Limiti massimi ta' Residwi (MRLs) ◀
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 _____ ◀										

L-ANNEX II

Numru tar-registrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, desk-rizzjoni	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-animali komplut			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin sodium 120 g/kg (Sacox 120)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Salinomycin sodium \geq 120 g/kg Silicium dioxide 10-100 g/kg Karbonat tal-kalcju: 350-700 g/kg Sustanza attiva: Salinomycin sodium, C (¹) ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, Numru ta' CAS: 53003-10-4, melh tas-sodju ta' acidu polyether monocarboxylic prodott minn fermentazzjoni ta' <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impuritajiet relatati: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycin sodium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycin sodium	Fniek għax-xaham	-	20	25	Użu projbit minn ta' l-anqas hamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-equines" "Dan l-għalf ta' l-animali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju"	tat-30.9.2000 ⁽¹⁾
				Tiġieġ għall-bajd	12-il ġimgħa	30	50	Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-equines" "Dan l-għalf ta' l-animali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju"	tat-30.9.2000 ⁽²⁾
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % imhallat minn qabel) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % imhallat minn qabel)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Diclazuril: 0,5 g/100 g Ikel tal-fażola tas-soya: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Sodium hydroxide: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Ikel tal-fażola tas-soya: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,208 g/100 g Sodium hydroxide: 0,0215 g/100 g Wheat middlings: 60 g/100 g	Dundjani	12-il ġimgħa	1	1	Użu projbit minn ta' l-anqas hamest ijiem qabel il-qatla	tat-30.9.2000 ⁽¹⁾
				Tiġieġ għall-bajd	16-il ġimgħa	1	1	-	tat-30.9.2000 ⁽³⁾

▼B

Numru tar-registrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-registrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, desk-rizzjoni	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-animali komplut			
			Sustanza attiva: Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ (±)-4-chlorophenyl(2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl)acetonitrile, Numru ta' CAS: 101831-37-2 Impuritajiet relatati: Degradazzjoni komposta (R064318): ≤ 0,2 % Impuritajiet relatati oħra (R066891, R066896, R068610, R070156, R068564, R070016): ≤ 0,5 % individwalment						
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Maduramicin ammonium alpha: 1 g/100 g Alkohol tal-benzin: 5 g/100 g Bċejjeċ ta' qamħ qs 100 g Sustanza attiva: Maduramicin ammonium alpha, $C_{47}H_{83}O_{12}N$, Numru ta' CAS: 84878-61-5, melh ta' l-ammonja ta' acidu polyether monocarboxylic prodott minn <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuritajiet relatati: Maduramicin ammonium beta: < 10 %	Dundjani	16-il ġimgħa	5	5	Użu projbit minn ta' l-anqas hamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: “Perikoluż għall-equines” “Dan l-għalf ta' l-animali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju”	tat-30.9.2000 ⁽²⁾

⁽¹⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 96/7/KE (ĠU L 51, ta' 1-1.3.1996, p. 45).

⁽²⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 96/66/KE (ĠU L 272, ta' 25.10.1996, p. 32).

⁽³⁾ L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 97/72/KE (ĠU L 351, ta' 23.12.1997, p. 55).