

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 (KE) No 2380/2001**

**ta' 1-5 ta' Diċembru 2001**

**dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' addittiv fl-għalf għall-annimali**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(ĠU L 321, 6.12.2001, p. 18)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2008 tas-17 ta' Ġunju 2008	L 158	3	18.6.2008
► <b><u>M2</u></b>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 406/2011 tas-27 ta' April 2011	L 108	11	28.4.2011
► <b><u>M3</u></b>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 118/2012 tal-10 ta' Frar 2012	L 38	36	11.2.2012
► <b><u>M4</u></b>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1014/2013 tat-22 ta' Ottubru 2013	L 281	1	23.10.2013



**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) No 2380/2001**

**ta' 1-5 ta' Diċembru 2001**

**dwar l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' addittiv fl-għalf għall-  
annimali**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-għalf għall-annimali <sup>(1)</sup>, kif emendata l-ahħar bid-Direttiva 2001/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 4 ta' din,

Billi:

- (1) L-artikolu 2(aaa) tad-Direttiva 70/524/KEE jitlob li l-awtorizzazzjonijiet għall-koċċidjostatiċi (*coccidiostats*) jkunu marbuta mal-persuna responsabbli għat-tqeghid tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni.
- (2) L-artikolu 9 tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi li sustanza tista' tiġi awtorizzata jekk il-kondizzjonijiet kollha preskritti fl-Artikolu 3a ta' dik id-Direttiva jkunu sodisfatti.
- (3) Il-valutazzjoni tad-dokument ipprezentat turi li l-koċċidjostatiku (*coccidiostat*) deskritt fl-Anness jissodisfa l-kondizzjonijiet kollha ta' l-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE, meta jkun użat għall-kategorija ta' annimali u taħt il-kondizzjonijiet deskritti fl-Anness ta' dan ir-Regolament: is-sustanza għandha għalhekk tiġi awtorizzata taħt dawk il-kondizzjonijiet.
- (4) L-artikolu 9b tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi li l-awtorizzazzjonijiet għal sustanzi bħal dawn jingħataw għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni finali tibda ssehh.
- (5) Il-valutazzjoni tad-dokument turi li jkunu mehtiega ċerti proċeduri biex il-ħaddiema jitharsu milli jkunu esposti għall-addittivi. Madankollu harsien bħal din għandu jkun żgurat bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri li jinkoraġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol <sup>(3)</sup>.
- (6) Il-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali ta opinjoni favorevoli dwar is-sigurtà u l-effett favorevoli tal-koċċidjostatiku (*coccidiostat*) fuq il-produzzjoni ta' l-annimali taħt il-kondizzjonijiet deskritti fl-Anness imsemmi.
- (7) Il-miżuri li għalihom jipprovdi dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar l-Għalf għall-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

<sup>(1)</sup> ĠU L 270, ta' 1-14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 234, ta' 1-1.9.2001, p. 55.

<sup>(3)</sup> ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.

**▼B**

*Artikolu 1*

L-addittiv li jagħmel parti mill-“Koççidjostatiċi (*coccidiostats*) u sustanzi mediċinali oħra” li huma elenkati fl-Anness ta’ dan ir-Regolament huwa awtorizzat għall-użu bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta’ l-annimali skond il-kondizzjonijiet preskritti f’dak l-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Huwa japplika mill-15 ta’ Diċembru 2001.

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

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummercjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdiċja ta' 12 %	mg ta' sustanza attiva/kg ta' umdiċja ta' 12 %		
<b>Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn</b>									
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◀	Maduramiċina ammonju alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Kompożizzjoni tal-addittiv Maduramiċina ammonju alfa: 1 g/100 g Karbossimetilċelluloża tas-sodju: 2 g/100 g Sulfat tal-kalċju, diidrat: 97 g/100 g Sustanza attiva Maduramiċina ammonju $\alpha$ $C_{47}H_{83}O_{17}N$ in-numru CAS: 84878-61-5, melh tal-ammonju ta' polietere tal-aċidu monokarbossiliku prodott bil-proċess ta' fermentazzjoni permezz tar-razza <i>Actinonmadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuritaġiet relatati: Maduramiċina ammonju $\beta$ : < 10 %	Dundjani	16-il ġimgħa	5	5	1. Użu pprojbit sa mill-inqas hamest ijiem qabel il-qtil. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu indika "Perikoluż għall-ekwini". "Dan l-għalf fi h jono-foru: uzu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż. t-tjamulin) jista' jkun kontraindikata".	15.12.2011