# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 500/2007

## tas-7 ta' Mejju 2007

## li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1463/2004 fir-rigward ta' l-introduzzjoni ta' limitu massimu ta' residwu għall-addittiv fl-għalf "Sacox 120 microGranulate", li jagħmel parti mill-grupp tal-coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali oħrajn

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1831/2003 tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-addittiv salinomycin sodium ("Sacox 120 microGranulate") kien awtorizzat taħt ċerti kondizzjonijiet skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2]. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1463/2004 [3] awtorizza dak l-addittiv għal għaxar snin għall-użu fit-tiġieġ għat-tismin, b'ħekk rabat l-awtorizzazzjoni mal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv. L-adittiv ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti fuq il-bażi ta' l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Minħabba li tressqet l-informazzjoni kollha skond dik id-dispożizzjoni, dak l-adittiv iddaħħal fir-Reġistru Komunitarju ta' l-Addittivi ta' l-Għalf.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola l-possibbiltà ta' modifikar ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-adittiv wara talba mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità"). Id-dententur ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv salinomycin sodium ("Sacox 120 microGranulate") ressaq applikazzjoni li tipproponi l-bidla tal-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni permezz ta' l-introduzzjoni ta' limitu massimu ta' residwu (LMR) kif valutat mill-Awtorità.

(3) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Ġunju 2004 [4], l-Awtorità pproponiet li tistabbilixi LMR ta' 5 µg/kg għas-sustanza attiva kkonċernata. Tista' tinħtieġ reviżjoni ta' l-LMR fid-dawl tar-riżultati tal-valutazzjoni fil-ġejjieni tas-sustanza attiva mill-Aġenzija Ewropea dwar il-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1463/2004 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.

(5) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1463/2004 jinbidel bit-test ta' l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 7 ta' Mejju 2007.

*Għall-Kummissjoni*
Markos KYPRIANOU
*Membru tal-Kummissjoni*

---

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

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

[3] ĠU L 270, 18.8.2004, p. 5. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 249/2006 (ĠU L 42, 14.2.2006, p. 22)

[4] Opinjoni tal-"Panel" Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali fuq rikjesta tal-Kummissjoni dwar ir-rivalwazzjoni ta' Sacox 120 microGranulate, skond l-Artikolu 9G tad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE. Adottata fit-30 ta' Ġunju 2004 *The EFSA Journal* (2004) 76, p. 1-49.

*ANNESS*

| Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv | Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv | Addittiv (Isem kummerċjali) | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kategorija ta' l-annimal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni | Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) fl-oġġetti ta' l-ikel rilevanti li joriġina mill-annimali |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg ta' sustanzi attivi/kg ta' oġġetti ta' l-għalf shah | | | | |
| **Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn** | | | | | | | | | | |
| E 766 | Huvepharma NV Belgium | Salinomycin sodium 120 g/kg<br>(Sacox 120 micro-Granulate) | Kompożizzjoni ta' l-addittiv:<br>Salinomycin sodium 120 g/kg<br>Dijossidu tas-silikon 10–100 g/kg<br>Karbonat tal-kalċju 350–700 g/kg<br>Sustanza attiva:<br>Salinomycin sodium<br>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$,<br>Numru CAS: 55 721-31-8,<br>Melħ tas-sodju ta' polyether monocarboxylic acid prodott permezz tal-fermentazzjoni ta' *Streptomyces albus* (DSM 12217)<br>Impuritajiet relatati:<br>< 42mg elaiophylin/kg salinomycin sodium<br>< 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycin sodium | Tiġieġ għat-tismin | — | 60 | 70 | Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir<br>Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu:<br>"Ta' periklu għall-ekwini u d-dundjani";<br>"Dan l-oġġett ta' l-għalf fih ionophore:<br>użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż tiamulin) jista' jkun kontra indikat" | 21.8.2014 | 5 µg ta' Salinomycin/kg għal kull tessut li fih il-likwidi |