31999R2430

17.11.1999 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 296/3

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-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

Billi:

(1) minħabba r-riskju għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali preżentat biċ-ċirkolazzjoni fil-Komunità ta' kopji foqra ta' addittivi zootekniċi, id-Direttiva 70/524/KEE, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 96/51/KC [3], tipprovdi għall-irbit ta' l-awtorizzazzjoni ta' ċerti klassijiet ta' addittivi mal-persuna responsabbli għall-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;

(2) partikolarment l-Artikolu 9h tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi għall-bdil ta' l-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi nklużi fl-Anness I wara l- 31 ta' Diċembru 1987 u li jappartjienu għall-grupp taċċ' coccidiostats u sustanzi ħċmediċinali oħra u li ġew trasferiti għall-Kapitolu II ta' l-Anness B bl-awtorizzazzjonijiet marbuta mal-persuna responsabbli għall-ħruġ 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 ħħnkluża fl-Anness II qabel l-1 ta' April 1998 u li jappartjenu għall-grupp ta' coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra u li ġew trasferiti għall-Kapitolu III ta' l-Anness B b'awtorizzazzjonijiet proviżorji marbuta mal-persuna responsabbli għall-ħruġ tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni;

(4) l-addittivi mniżżla fl-Annessi ma' dan ir-Regolament kienu soġġetti għal applikazzjonijiet ġodda għall-awtorizzazzjoni mill-persuna responsabbli għad-dokument li fuq il-bażi tiegħu kienu ħmogħtija 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-ħruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni hija bbażata ċfuq proċedura purament amministrattiva u ma ħkellhiex għalfejn ikollha stima ġdida ta' l-addittivi. Għalkemm l-awtorizzazzjonijiet jingħataw għal perjodu ċta' żmien 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 bħala riżultat ta' l-evalwazzjoni mill-ġdid imwettqa skond l-Artikolu 9g tad-Direttiva 70/524/KEE;

(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 mniżżla fl-Anness I ma' dan ir-Regolament huma mibdula b'awtorizzazzjonijiet konċessi lill-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni, imdaħħla fit-tieni kolonna ta' l-Anness I.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjonijiet proviżorji ta' l-addittivi mniżżla fl-Anness II ma' dan ir-Regolament huma mibdula b'awtorizzazzjonijiet proviżorji konċessi lill-persuna responsabbli mil-ħruġ ħta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni, imdaħħla fit-tieni kolonna ta' l-Anness II.

Artikolu 3

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

[1] ĠU L 270, ta' l-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.

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

Magħmul fi Brussel, fis-16 ta' Novembru 1999.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS I

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robendine idrokloridu 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Robenidine idrokloridu: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju deħidrat: 894 g/kg Sustanza attiva: Robenidine idrokloridu, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bisġ(p-chlorobenzylidene)aminoħguanidine idrokloridu, Numru ta' CAS: 25875-50-7 Impuritajiet relatati: N.N'.N"-Trisġ(p-Cl-benzylidene)aminoħguanidine: ≤ 1 % Bis-ġ4-Cl-benzylideneħhydrazine: ≤ 1 %	Fniek għat-tnissil	-	50	66	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla	tat-30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A sodju 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Lasalocid A sodju: 15 g/100 g Ikla tal-corn cob: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Żejt tas-soya: 2 g/100 g Ferric oxide: 0,05 g/100 g Sustanza attiva: Lasalocid A sodju, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numru ta' CAS: 25999-20-6, melħ tas-sodju ta' 6-ġ(3R, 4S, 5S, 7R)-ġ(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-ġ(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyletrahydro-2H-pyran2-ylħ-tetrahydro-3-methyl-2-furylħ-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononylħ-2,3-cresotic acid, prodott minn *Stretomyces lasaliensis subsp, lasaliensis* (ATCC 31180) Impuritajiet relatati: Lasalocid sodju B-E: ≤ 10 %	Dundjani	12-il ġimgħa	90	125	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Indika fl-istruzzjonijiet ta' l-użu; "Dan l-għalf ta' l-annimali fih ionophore: użu simultanju ma ċerti sustanzi mediċinali jista' jkun kontraindikatorju"	tat-30.9.2009

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginone idrobromidu 6 g/kg (Stenorol)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Halofuginone gybrobromide: 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, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$,HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetonyl)quinazolin-4(3H)-hydrobromide wieħed, Numru ta' CAS: 64924-67-0 Impuritajiet relatati: Cis-isomer ta' halofuginone: < 1,5 %	Tiġieg għall-bajd	16-il ġimgħa	2	3	-	tat-30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Nifursol: 50 g/100 g Żejt tas-soya: 34 g/100 g Lamtu tal-qamħ qs 100 g Sustanza attiva: Nifursol $C_{12}H_7N_5O_9$ 3,5-dinitro-N'(5-nitrofurfurylidene)salicylohydrazide, Numru ta' CAS: 16915-70-1 Purità: ≥ 98,5 % fuq bażi anhydrous Impuritajiet relatati: 3,5 dinitrosalicylic acid hydrazide: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazine: ≤ 0,5 %	Dundjani	-	50	75	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Ammont massimu ta' trab emess waqt it-tħaddim, kif determinat mill-metodu Stauber Heubach (1): 0,1 µg niforsol	tat-30.9.2009

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Komposizzjoni ta' l-addittiv: Maduramicin ammondium alpha: 1 g/100 g Alkoħol 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, melħ ta' l-ammonja ta' aċidu polyether monocarboxylic prodott minn Actinomadurayumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuritajiet relatati: Maduramicin ammonium beta: < 10 %	Tiġieġ għaxxaħam	-	5	5	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-equines" "Dan l-għalf ta' l-annimali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju"	tat-30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % imħallat minn qabel) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % imħallat 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 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 Total ta' impuritajiet: ≤ 1,5 %	Tiġieġ għaxxaħam	-	1	1	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla	tat-30.9.2009

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
E772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg – Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg Żejt tas-soya jew żejt minerali: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Bċejjec tal-qamħ jew hulls tar-ross qs 1 kg Sustanza attiva: (a) Narasin $C_{43}H_{72}O_{51}$ Numru ta' CAS: 55134-13-9. Polyether monocarboxylic acid prodott minn *Streptomyxes aureofaciens* (NRRL 8092), f'forma granulari, attività ta' narasin A: ≥ 85 % (b) Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O6$ Numru ta' CAS: 330-95-0 Kumpless equimolecular ta' 1,3-bis(4-nitrophenyl) urea u 4,6-dimethylpyrimidin2-ol, f'formagranulari Impuritajiet relatati: p-nitroaniline: ≤ 1 %	Tiġieġ għax-xaħam	-	80	100	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: "Perikoluż għall-equines" "Dan l-għalf ta' l-annimali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju"	tat-30.9.2009

(1) Referenza: Fresenius Z Anal Chem (1984) 318: 522-524, Springer-Verlag 1984

L-ANNESS II

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-additttiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additttiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin sodium 120 g/kg (Sacox 120)	Komposizzjoni ta' l-additttiv: Salinomycin sodium≥ 120 g/kg Silicium dioxide 10-100 g/kg Karbonat tal-kalċju: 350-700 g/kg Sustanza attiva: Salinomycin sodium, C (1)$42H_{69}O_{11}Na$, Numru ta' CAS: 53003-10-4, melħ tas-sodju ta' aċidu polyether monocarboxylic prodott minn fermentazzjoni ta' *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impuritajiet relatati: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycin sodium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salino-mycin/kg salinomycin sodium	Fniek għax-xaħam	-	20	25	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: 'Perikoluż għall-equines' 'Dan l-għalf ta' l-annimali 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-annimali fih ionophore: użu simultanju ma ċeri sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikatorju'	tat-30.9.2000 (2)

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-ħruġ ta' l-additiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % imħallat minn qabel) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % imħallat minn qabel)	Komposizzjoni ta' l-additiv: 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 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	Dundjani	12-il ġimgħa	1	1	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla	tat-30.9.2000 (1)
				Tiġieġ għall-bajd	16-il ġimgħa	1	1	-	tat-30.9.2000 (3)

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli mill-hruġ ta' l-additiv fiċ-ċirkolazzjoni	Additiv (isem tal-kummerċ)	Komposizzjoni, formula kemikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf ta' l-annimali komplut			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Komposizzjoni ta' l-additiv: Maduramicin ammondium alpha: 1 g/100 g Alkoħol 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, melħ ta' l-ammonja ta' aċidu polyether monocarboxylic prodott minn *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuritajiet relatati: Maduramicin ammonium beta: < 10 %	Dundjani	16-il ġimgħa	5	5	Użu projbit minn ta' l-anqas ħamest ijiem qabel il-qatla Indika fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu: 'Perikoluż għall-equines' 'Dan l-għalf ta' l-annimali 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' l-1.3.1996, p. 45).
(2) L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 96/66/KE (ĠU L 272, tal-25.10.1996, p. 32).
(3) L-ewwel awtorizzazzjoni: Direttiva tal-Kummissjoni 97/72/KE (ĠU L 351, tat-23.12.1997, p. 55).