Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 1463/2004**

tas-17 ta' Awissu 2004

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Sacox 120 microGranulate" fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u ta' sustanzi mediċinali oħra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 183M, 5.7.2006, p. 82)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2006 tat-13 ta' Frar 2006	L 330M	175	28.11.2006
►**M2**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 500/2007 tas-7 ta' Mejju 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 1463/2004

tas-17 ta' Awissu 2004

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' l-addittiv "Sacox 120 microGranulate" fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u ta' sustanzi mediċinali oħra

(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 li tikkonċerna l-addittivi fl-għalf tal-bhejjem [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9g (5) (b) tagħha,

Billi:

(1) Skond id-Direttiva 70/524/KEE, koċċidjostati inklużi f'Anness I ta' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1988 kienu awtorizzati temporanjament mill-1 ta' April 1998 u trasferiti għal Kapitolu I ta' l-Anness B bil-għan ta' evalwazzjoni ġdida tagħhom bħala addittivi konnessi ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Il-prodott tas-sodju salinomycin, Sacox 120 microGanulate, huwa addittiv li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" elenkati f'Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE.

(2) Il-persuna responsabbli għat-tpoġġija fiċ-ċirkolazzjoni tas-Sacox 120 microGanulate ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u dossier, skond l-Artikolu 9g (2) u (4) ta' dik id-Direttiva.

(3) L-Artikolu 9g (6) tad-Direttiva 70/524/KEE jippermetti l-estensjoni awtomatika tal-perijodu ta' awtorizzazzjoni ta' l-addittivi konċernati sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni f'każ li, għal raġunijiet 'il fuq mill-kontroll tal-possessur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittieħedx deċiżjoni dwar l-applikazzjoni qabel id-data ta' skadenza ta' l-awtorizzazzjoni. Din id-disposizzjoni hija applikabbli għall-awtorizzazzjoni tas-Sacox 120 microGanulate. Fis-26 ta' April 2001 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali evalwazzjoni sħiħa tar-riskju u din it-talba kienet konsegwentement trasferita lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Numru ta' talbiet oħra għal informazzjoni addizzjonali saru matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid li għamluha impossibbli li titlesta l-evalwazzjoni mill-ġdid fi ħdan il-limitu ta' żmien mitlub mill-Artikolu 9g.

(4) Il-Panel Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali marbut ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ta opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja tas-Sacox 120 microGanulate għas-simna tat-tiġieġ.

(5) L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-Sacox 120 microGanulate magħmula mill-Kummissjoni uriet li l-kondizzjonijiet rilevanti mniżżla fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti. Is-Sacox 120 microGanulate għandu għalhekk ikun awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv konness ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni u inkluż f'Kapitolu I tal-lista msemmija f'Artikolu 9t (b) ta' dik id-Direttiva.

(6) Ladarba l-awtorizzazzjoni għall-addittiv hija issa konnessa ma' persuna responsabbli għat-tpoġġija tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni, u tbiddel l-awtorizzazzjoni preċedenti li ma kinitx konnessa ma' xi persuna speċifika, huwa xieraq li tkun imħassra din l-aħħar awtorizzazzjoni.

---

[1] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, 3.10.2002, p. 1).

▼B

(7) Peress li m'hemm l-ebda raġuni għall-irtirar tal-prodott tas-sodju salinomycin mis-suq immedjatament, huwa xieraq li jkun permess perijodu tranżizzjonali ta' sitt xhur għar-rimi ta' stokks eżistenti ta' l-addittiv.

(8) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Kapitolu I ta' l-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE huwa emendat kif ġej:

L-addittiv tas-sodju salinomycin, li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra", għandu jkun imħassar.

Artikolu 2

L-addittiv Sacox 120 microGanulate li jifforma parti mill-grupp "Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra" kif imniżżel fl-Anness tar-Regolament preżenti huwa awtorizzat għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kondizzjonijiet mniżżla f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Perijodu ta' sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament huwa l-perijodu permess li fih irid jintuża l-istokk kollu eżistenti ta' sodju salinomycin.

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 jkun applikabbli direttament fl-iStati Membri kollha.

▼M2

ANNESS

Numru tar-reġistrazzjoni ta' l-additttiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna risponsabbli għaċ-ċirkolazzjoni ta' l-additttiv	Additttiv (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 sħaħ				
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħrajn										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomycin sodium 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Kompożizzjoni ta' l-additttiv: Salinomycin sodium 120 g/kg Dijossidu tas-silikon 10–100 g/kg Karbonat tal-kalċju 350–700 g/kg Sustanza attiva: Salinomycin sodium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numru CAS: 55 721-31-8, Melħ tas-sodju ta' polyether monocarboxylic acid prodott permezz tal-fermentazzjoni ta' *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impuritajiet relatati: < 42mg elaiophylin/kg salinomycin sodium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycin sodium	Tiġieġ għat-tismin	—	60	70	Użu pprojbit mill-inqas jum wieħed qabel it-tbiċċir Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Ta' periklu għall-ekwini u d-dundjani"; "Dan l-oġġett ta' l-għalf fih ionophore: 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