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** **IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1852/2003**

tal-21 ta' Ottubru 2003

li jawtorizza l-użu għal għaxar snin ta' koċċidjostatiku fl-għalf għall-bhejjem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 271, 22.10.2003, p. 13)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2006 tat-13 ta' Frar 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1852/2003

tal-21 ta' Ottubru 2003

li jawtorizza l-użu għal għaxar snin ta' koċċidjostatiku fl-għalf għall-bhejjem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tikkonċerna l-addittivi fl-għalf tal-bhejjem [1], kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1847/2003 [2], u b'mod partikolari l-Artikoli 3 u 9 tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi li l-Istati Membri għandhom jitolbu li l-ebda addittiv ma jista' jitpoġġa fiċ-ċirkolazzjoni jekk ma tingħatax awtorizzazzjoni Komunitarja.

(2) Fil-każ ta' l-addittivi elenkati f'Parti I ta' l-Anness C tad-Direttiva 70/524/KEE, li jinkludu koċċidjostatiċi u sustanzi mediċinali oħra, tista' tingħata awtorizzazzjoni konnessa mal-persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata għal perijodu ta' 10 snin jekk il-kondizzjonijiet rilevanti mniżżla f'dik id-Direttiva jkunu sodisfatti.

(3) L-istima ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal perijodu ta' għaxar snin sottomessa fir-rigward tal-preparazzjoni ta' koċċidjostatiċi "Sacox 120 mikroGranulat", turi li l-kondizzjonijiet relevanti fid-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti.

Il-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali ta opinjoni favorevoli fir-rigward tas-sigurta u l-effetti favorevoli tal-preparazzjoni tal-koċċidjostatiċi li jagħmlu parti mill-grupp "Koċċidjostatiċi u sustanzi mediċinali oħra", għal tiġieġ imrobbija biex ibidu.

(4) Konsegwentement, il-preparazzjoni ta' koċċidjostatiċi "Sacox 120 mikroGranulat" għandha tkun awtorizzata għal perijodu ta' 10 snin u inkluża fil-lista ta' addittivi awtorizzati konnessi mal-persuna responsabbli għat-tpoġġija tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni u awtorizzati għal perijodu ta' 10 snin kif imsemmi fid-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-istima ta' l-applikazzjoni turi li ċertu proċeduri huma meħtieġa biex jipproteġu l-ħaddiema mill-esposizzjoni għall-addittiv "Sacox 120 mikroGranulat". Madankollu, din il-protezzjoni hija assigurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' metodi biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-sigurta u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol [3].

(6) Il-miżuri provvduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanent tal-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-addittiv "Sacox 120 mikroGranulat" li jagħmel parti mill-grupp "Koċċidjostatiċi u sustanzi mediċinali oħra" kif imniżżel fl-Anness huwa awtorizzat għall-użu bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Anness.

---

[1] ĠU L 270, ta' l-14.12.70, p. 1.
[2] ĠU L 269, tal-21.10.03, p. 3.
[3] ĠU L 183, tad-29.06.89, p. 1.

▼B

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

L-ANNESS

"Numru ta' reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru ta' reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli li tpoġġi l-addittiv fiċ-ċirkolazzjoni	Addittiv (isem kummerċjail)	Komposizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Perijodu ta' awtorizzazzjoni
						mg of active substance/kg of complete feedingstuff			
Koċċidjostatiċi u sustanzi mediċinali oħra									
E766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Sodju salinomycin 120 g/kg (Sacox 120 mikroGranulat)	**Komposizzjoni ta' l-addittiv:** Sodju salinomycin: = 120 g/kg Silikon diossidu: 10-100 g/kg Kalċju karbonat: 350-700 g/kg **Sustanza attiva:** Sodju salinomycin, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numru SAK: 53003-10-4, melħ tas-sodju ta' aċidu prodott minn fermentazzjoni ta' *albus* **Impuritajiet relatati:** <42 mg elaiophylin/kg sodju-salinomycin. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg sodju salinomycin	Tiġieġ imrobbija biex ibidu	12-il ġimgħa	50	50	Indika fl-istruzzjonijietgħall-użu: 'għad-dundjani' jonoforu: użu kontemporanju ma' ċertu sustanzi mediċinali (eż. tiamulin) jista' jkun kontraindikattiv.	tal-11.11.2013"