KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2430/1999

av den 16 november 1999

om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen koccidiostiatika och andra medicinskt verksamma substanser i foder till den som är ansvarig för avyttringen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999 [2], särskilt artiklarna 9h.3 b och 9i.3 b i detta, och

av följande skäl:

1. På grund av den risk som dåliga plagiat av zootekniska tillsatser inom gemenskapen utgör för människors och djurs hälsa, skall enligt direktiv 70/524/EEG, senast ändrat genom rådets direktiv 96/51/EG [3], godkännandet av vissa grupper av tillsatser knytas till den som är ansvarig för avyttringen.

2. Efter den 31 december 1987 skall enligt artikel 9h i direktiv 70/524/EEG de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga I och som hör till gruppen koccidiostiatika och andra medicinskt verksamma substanser och som förts över till bilaga B, kapitel II ersättas med godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för en tid av tio år.

3. Före den 1 april 1998 skall enligt artikel 9i i direktiv 70/524/EEG de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga II och som hör till gruppen koccidiostiatika och andra medicinskt verksamma substanser och som förts över till bilaga B, kapitel III ersättas med godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.

4. För de tillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen har den som är ansvarig för den dokumentation utifrån vilken det tidigare godkännandet meddelades eller dennes efterträdare lämnat in nya ansökningar om godkännande. Ansökningarna för dessa tillsatser åtföljdes av erforderlig monografi och identitetsbeskrivning.

5. Godkännandet knyts till en person som är ansvarig för avyttringen på grundval av rent administrativa förfaranden och innebär inte någon ny utvärdering av tillsatserna. Även om godkännandena beviljas för en viss tid, kan de när som helst återkallas enligt artikel 9m och artikel 11 i direktiv 70/524/EEG. Godkännandena kan särskilt återkallas till följd av den nya utvärdering som kan göras enligt artikel 9g i direktiv 70/524/EEG.

6. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preliminära godkännandena av de tillsatser som förtecknas i bilaga I till denna förordning skall ersättas med ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen av tillsatserna och som anges i andra kolumnen i bilaga I.

Artikel 2

De preliminära godkännandena av de tillsatser som förtecknas i bilaga II till denna förordning skall ersättas med preliminära godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen av tillsatserna och som anges i andra kolumen i bilaga II.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.
[3] EGT L 235, 17.9.1996, s. 39.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 1999.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidinhydroklorid, 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Tillsatsens sammansättning:** Robenidinhydroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 894 g/kg **Verksam substans:** Robenidinhydroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis[(p-klorobenzyliden)amino] guanidin hydroklorid, CAS-nummer: 25875-50-7 Besläktade orenheter: N.N′.N″-Tris[(p-Cl-benzyliden) amino]guanidin: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 1 %	Avelskaniner	—	50	66	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Tillsatsens sammansättning**: Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Majsmjöl: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojaolja: 2 g/100 g Järnoxid: 0,05 g/100 g **Verksam substans:** Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl--5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kresolsyra, framställd av *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Besläktade orenheter: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkoner	12 veckor	90	125	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser”	30.9.2009

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginonhydrobromid 6g/kg (Stenorol)	**Tillsatsens sammansättning:** Halofuginonhydrobromid: 6 g/kg Gelatin: 13,2 g/kg Stärkelse: 19,2 g/kg Socker: 21,6 g/kg Kalciumkarbonat: 940 g/kg **Verksam substans:** Halofuginonhydrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-kloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetonyl)quinazolin-4(3H)-one hydrobromid, CAS-nummer: 64924-67-0 Besläktade orenheter: Cis-isomer av halofuginon: < 1,5 %	Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Tillsatsens sammansättning:** Nifursol: 50 g/100 g Sojabönolja: 34 g/100 g Majsstärkelse qs 100 g **Verksam substans:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N′-(5-nitrofurfuryliden) salicylohydrazid, CAS-nummer 16915-70-1 Renhet: ≥ 98,5 % på vattenfri basis Besläktade orenheter: 3,5 dinitrosalicylsyra hydrazid: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazin: ≤ 0,5 %	Kalkoner	—	50	75	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Högsta halt damm som får avges vid hantering skall vara den som fastställs genom Stauber Haubach-metoden (1): 0,1 µg nifursol	30.9.2009

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Alfamaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Tillsatsens sammansättning:** Alfamaduramicinammonium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgryn qs 100 g **Verksam substans:** Alfamaduramicinammonium, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-nummer: 84878-61-5, ammonium salt av en polyetermonokarboxylsyra producerad av *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Besläktade orenheter: Betamaduramicinammonium: < 10 %	Slaktkycklingar	—	5	5	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Förblandning) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Förblandning)	**Tillsatsens sammansättning:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxyd: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g **Verksam substans:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade orenheter: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andra besläktade orenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % per orenhet Orenheter totalt: ≤ 1,5 %	Slaktkycklingar	—	1	1	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt	30.9.2009

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg – Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	**Tillsatsens sammansättning:** Narasin: 80 g aktivitet/kg Nicarbazin: 80 g/kg Sojabönolja eller mineralolja: 10–30 g/kg Vermiculit: 0–20 g/kg Mikrospårämne F-Red: 11 g/kg Majsgryn eller risskal qs 1 kg **Verksam substans:** a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS-nummer: 55134-13-9, polyeter monokarboxylsyra producerad av *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulerad, narasin A aktivitet: ≥ 85 % b) Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, CAS-nummer: 330-95-0 Ekvimolikulärt komplex av 1,3-bis(4-nitrofenyl) urea och 4,6-dimetylpyrimidin-2-ol, form av granulat. Besläktade orenheter: p-nitroanilin: ≤ 1 %	Slaktkycklingar	—	80	100	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2009

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

BILAGA II

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120)	**Tillsatsens sammansättning:** Salinomycinnatrium ≥ 120 g/kg Silicumdioxid: 10–100 g/kg Kalciumkarbonat: 350–700 g/kg **Verksam substans:** Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt av en polyetermonokarboxylsyra producerad genom jäsning av *Streptomyces albus* (DSM 12217) Besläktade orenheter: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycinnatrium	Slaktkaniner	—	20	25	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 (1)
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	12 veckor	30	50	Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 (2)

Tillsatsens registrerings-nummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Förblandning) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Förblandning)	**Tillsatsens sammansättning:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxyd: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g **Verksam substans:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade orenheter: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andra besläktade orenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % per orenhet Orenheter totalt: ≤ 1,5 %	Kalkoner	12 veckor	1	1	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt	30.9.2000 (1)
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	1	1	—	30.9.2000 (3)

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Alfamaduramicin-ammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Tillsatsens sammansättning:** Alfamaduramicinammonium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgryn qs 100 g **Verksam substans:** Alfamaduramicinammonium, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-nummer: 84878-61-5, ammonium salt av en polyetermonokarboxylsyra framställt av *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Besläktade orenheter: Betamaduramicinammonium: < 10 %	Kalkoner	16 veckor	5	5	Användning förbjuden misnt fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 (2)

(1) Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 96/7/EG (EGT L 51, 1.3.1996, s. 45).
(2) Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 96/66/EG (EGT L 272, 25.10.1996, s. 32).
(3) Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 97/72/EG (EGT L 351, 23.12.1997, s. 55).