KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2430/1999,

annettu 16 päivänä marraskuuta 1999,

tietyille kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluville rehun lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([2]), ja erityisesti sen 9 h artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 9 i artiklan 3 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

1) Koska huonolaatuisten eläinteknisten lisäaineiden liikkeelle laskemisesta yhteisössä aiheutuu vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle, direktiivissä 70/524/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 96/51/EY ([3]), säädetään tietyille lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

2) Erityisesti direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklassa säädetään liitteeseen I joulukuun 31 päivän 1987 jälkeen sisällytettyjen lisäaineiden, jotka kuuluvat kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään ja jotka on siirretty liitteessä B olevaan II lukuun, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta kymmenen vuoden ajaksi sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

3) Erityisesti direktiivin 70/524/ETY 9 i artiklassa säädetään liitteeseen II ennen 1 päivää huhtikuuta 1998 sisällytettyjen lisäaineiden, jotka kuuluvat kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään ja jotka on siirretty liitteessä B olevaan III lukuun, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

4) Henkilöiden, jotka olivat vastuussa aineistosta, jonka perusteella edellinen hyväksyminen annettiin, tai heidän seuraajiensa oli haettava uusi hyväksyminen tämän asetuksen liitteissä luetelluille lisäaineille. Kyseisiä lisäaineita koskevien hakemusten mukana oli tarvittavat erillisselvitykset ja tunnistamislomakkeet.

5) Se, että hyväksymisen myöntäminen edellyttää liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, on puhtaasti hallinnollinen menettely eikä vaadi lisäaineiden uutta arviointia. Vaikka tämän asetuksen mukainen hyväksyminen myönnetään tietyksi ajaksi, se voidaan perua milloin tahansa direktiivin 70/524/ETY 9 m ja 11 artiklan nojalla. Hyväksyminen voidaan erityisesti perua direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan mukaisen uudelleenarvioinnin perusteella.

6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen lisäaineiden väliaikainen hyväksyminen korvataan lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaaville henkilöille, jotka on merkitty liitteessä I olevaan toiseen sarakkeeseen, myönnettävällä hyväksymisellä.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä II lueteltujen lisäaineiden väliaikainen hyväksyminen korvataan lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaaville henkilöille, jotka on merkitty liitteessä II olevaan toiseen sarakkeeseen, myönnettävällä hyväksymisellä.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 1999.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidiinihydrokloridi 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Lisäaineen koostumus:** robenidiinihydrokloridi: 66 g/kg lignosulfonaatti: 40 g/kg kalsiumsulfaattidihydraatti: 894 g/kg **Tehoaine:** robenidiinihydrokloridi, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis[(p-klooribentsylideeni)amino] guanidiinihydrokloridi, CAS-numero: 25875-50-7 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: N.N'.N''-Tris[(p-Cl-bensylideeni)amino] guanidiini: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-bensylideeni]hydratsiini: ≤ 1 %	Siitoskaniinit	—	50	66	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalosidinatrium A: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Lisäaineen koostumus**: lasalosidinatrium A: 15 g/100 g maissintähkäjauho: 80,95 g/100 g lesitiini: 2 g/100 g soijaöljy: 2 g/100 g ferrioksidi: 0,05 g/100 g **Tehoaine:** lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavien natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyran2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosoottihappo, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkkunat	12 viikkoa	90	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2009

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginonihydrobromidi 6 g/kg (Stenorol)	**Lisäaineen koostumus:** halofuginonihydrobromidi: 6 g/kg gelatiini: 13,2 g/kg tärkkelys: 19,2 g/kg sokeri: 21,6 g/kg kalsiumkarbonaatti: 940 g/kg **Tehoaine:** halofuginonihydrobromidi, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-kloori-3-(3-(3-hydroksi-2-piperidi)asetonyyli)kinatsoliini-4(3H)-onihydrobromidi, CAS-numero: 64924-67-0 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: halofuginonin cis-isomeeri: < 1,5 %	Kananuorikot	16 viikkoa	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursoli: 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Lisäaineen koostumus:** nifursoli: 50 g/100 g soijaöljy: 34 g/100 g maissitärkkelys qs 100 g **Tehoaine:** nifursoli, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N′-(5-nitrofurfurylideeni) salisylohydratsidi, CAS-numero 16915-70-1 Puhtaus: ≥ 98,5 % vedettömänä Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: 3,5 dinitrosalisyylihappohydratsidi: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralatsiini: ≤ 0,5 %	Kalkkunat	—	50	75	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käsittelyssä syntyvän pölyn enimmäismäärä Stauber Heubach -menetelmällä määritettynä (1): 0,1 µg nifursolia	30.9.2009

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramisiiniammonium alfa: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Lisäaineen koostumus:** maduramisiiniammonium alfa: 1 g/100 g bentsyylialkoholi: 5 g/100 g maissintähkärouhe qs 100 g **Tehoaine:** maduramisiiniammonium, alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-numero: 84878-61-5, *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon ammoniumsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: maduramisiiniammonium, beeta: < 10 %	Broilerit	—	5	5	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käyttöohjeissa on oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diklatsuriili: 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklatsuriili: 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Lisäaineen koostumus:** diklatsuriili: 0,5 g/100 g. soijajauho: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroksidi 0,0538 g/100 g diklatsuriili: 0,2 g/100 g soijajauho: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroksidi: 0,0215 g/100 g vehnärehujauho: 60 g/100 g **Tehoaine:** diklatsuriili, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: hajoamistuote: (R064318): ≤ 0,2 % Muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Broilerit	—	1	1	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta	30.9.2009

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasiini: 80 g/kg — Nikarbatsiini 80 g/kg (Maxiban G160)	**Lisäaineen koostumus:** narasiini: 80 g/kg nikarbatsiini: 80 g/kg soija- tai kivennäisöljy: 10—30 g/kg vermikuliitti: 0—20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg maissintähkärouhe tai riisin kuori qs 1 kg **Tehoaine:** (a) narasiini, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS-numero: 55134-13-9, *Streptomyces aureofaciensis* (NRRL 8092) -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihappo, rakeena, narasiini A aktiivisuus: ≥ 85 % (b) nikarbatsiini, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, CAS-numero: 330-95-0 1,3-bis(4-nitrofenyyli)urean ja 4,6-dimetyyli-2-pyrimiinolin ekvimolekulaarinen kompleksi, rakeena Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: p-nitroaniliini: ≤ 1 %	Broilerit	—	80	100	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2009

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

LIITE II

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Enimmäispitoisuus (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Muut säännökset	Määräaika
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomysiininatrium 120 g/kg (Sacox 120)	**Lisäaineen koostumus:** salinomysiininatrium ≥ 120 g/kg piidioksidi: 10—100 g/kg kalsiumkarbonaatti: 350—700 g/kg **Tehoaine:** salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-numero: 53003-10-4, *Streptomyces albusis* (DSM 12217)-organismin käymisen avulla tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg elaiofyliini/kg salinomysiininatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksi-salinomysiini/kg salinomysiininatriumia	Broilerkaniinit	—	20	25	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2000 (1)
				Kananuorikot	12 viikkoa	30	50	Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2000 (2)

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diklatsuriili: 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklatsuriili: 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Lisäaineen koostumus:** diklatsuriili: 0,5 g/100 g soijajauho: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,2 g/100 g natriumhydroksidi: 0,0538 g/100 g diklatsuriili: 0,2 g/100 g soijajauho: 39,7 g/100 g polyvidone K 30: 0,08 g/100 g natriumhydroksidi: 0,0215 g/100 g vehnärehujauho: 60 g/100 g **Tehoaine:** diklatsuriili, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili, CAS-numero: 101831-37-2 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: hajoamistuote (R064318): ≤ 0,2 % Muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 %	Kalkkunat	12 viikkoa	1	1	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta	30.9.2000 [1]
				Kananuorikot	16 viikkoa	1	1	—	30.9.2000 [3]

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramisiiniammonium, alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Lisäaineen koostumus:** maduramisiiniammonium, alfa: 1 g/100 g bentsyylialkoholi: 5 g/100 g maissintähkärouhe qs 100 g **Tehoaine:** maduramisiiniammonium, alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-numero: 84878-61-5, *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515)-organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon ammonimsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: maduramisiiniammonium, beeta: < 10 %	Kalkkunat	16 viikkoa	5	5	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”	30.9.2000 (2)

(1) Hyväksytty ensimmäisen kerran komission direktiivillä 96/7/EY (EYVL L 51, 1.3.1996, s. 45).
(2) Hyväksytty ensimmäisen kerran komission direktiivillä 96/66/EY (EYVL L 272, 25.10.1996, s. 32).
(3) Hyväksytty ensimmäisen kerran komission direktiivillä 97/72/EY (EYVL L 351, 23.12.1997, s. 55).