VERORDNUNG (EG) Nr. 2430/1999 DER KOMMISSION

vom 16. November 1999

über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission [2], insbesondere auf Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe b) und Artikel 9i Absatz 3 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Da die Gesundheit von Mensch und Tier durch den Verkehr mangelhafter Nachahmungsprodukte von zootechnischen Futtermittelzusatzstoffen gefährdet ist, wurde die Zulassung bestimmter Gruppen von Zusatzstoffen mit der Richtlinie 70/524/EWG in der Fassung der Richtlinie 96/51/EG des Rates [3] an die für das Inverkehrbringen der Stoffe verantwortlichen Personen gebunden.

(2) Gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524/EWG sind insbesondere die vorläufigen Zulassungen der nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I eingetragenen Zusatzstoffe, die zur Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehören und in Anhang B Kapitel II übertragen wurden, durch zehnjährige Zulassungen zu ersetzen, die an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden sind.

(3) Gemäß Artikel 9i der Richtlinie 70/524/EWG sind insbesondere die vorläufigen Zulassungen der vor dem 1. April 1998 in Anhang II eingetragenen Zusatzstoffe, die zur Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehören und in Anhang B Kapitel III übertragen wurden, durch vorläufige Zulassungen zu ersetzen, die an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden sind.

(4) Für die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe hat die für das Dossier auf dessen Grundlage die früheren Zulassungen erteilt wurden, verantwortliche Person oder ihre Rechtsnachfolger neue Zulassungsanträge gestellt. Den Anträgen für diese Zusatzstoffe lagen die erforderlichen Monographien und technischen Spezifikationen bei.

(5) Die Bindung der Zulassung an eine für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortliche Person beruht auf einem rein administrativen Verfahren und zieht keine Neubeurteilung der Zusatzstoffe nach sich. Obgleich die Zulassungen für eine spezifische Frist erteilt werden, können sie gemäß Artikel 9m und Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG jederzeit entzogen werden. Zulassungen für Zusatzstoffe können insbesondere aufgrund der Neubeurteilung gemäß Artikel 9g der Richtlinie 70/524/EWG entzogen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die vorläufigen Zulassungen der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe werden durch Zulassungen ersetzt, die der in der zweiten Spalte des Anhangs I genannten und für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person gewährt werden.

Artikel 2

Die vorläufigen Zulassungen der in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe werden durch vorläufige Zulassungen ersetzt, die der in der zweiten Spalte des Anhangs II genannten und für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person gewährt werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[2] ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.
[3] ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 39.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 1999

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidin-Hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Robenidin-Hydrochlorid: 66 g/kg Lignonsulfat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg **Wirkstoff:** Robenidin-Hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis[(p-Chlorbenzyliden)amino]-guanidinhydrochlorid, CAS-Nummer: 25875-50-7 Verwandte Verunreinigungen: N.N′.N″-Tris[(p-Cl-benzyliden)-amino]guanidin: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 1 %	Zuchtkaninchen	—	50	66	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig	30.9.2009
E763	Produits Roche SA	Lasalocid-A-Natrium 15 g/100 g (Avatec 15 %)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs**: Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Maiskolbenmehl: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sojaöl: 2 g/100 g Eisen(III)-Oxid: 0,5 g/100 g **Wirkstoff:** Lasalocid-A-Natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Cas-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Ethyl-5-[2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsäure, aus Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %	Truthühner	12 Wochen	90	125	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel kann kontraindiziert sein“	30.9.2009

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginon-Hydrobromid 6 g/kg (Stenorol)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Halofuginon-Hydrobromid: 6 g/kg Gelatine: 13,2 g/kg Stärke: 19,2 g/kg Zucker: 21,6 g/kg Calciumcarbonat: 940 g/kg **Wirkstoff:** Halofuginon-Hydrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr, DL-trans-7-Brom-6-Chloro-3-(3-(3-Hydroxy-2-Piperidyl)Acetonyl)-4(3H)-Chinazolinon-Hydrobromid, CAS-Nummer: 64924-67-0 Verwandte Verunreinigungen: Cis-Isomere von Halofuginon: < 1,5 %	Junghennen	16 Wochen	2	3	—	30.9.2000
E769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Nifursol: 50 g/100 g Sojabohnenöl: 34 g/100 g Maisstärke q.s. 100 g **Wirkstoff:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-Dinitro-N′-(5-nitrofurfuryliden)-salicylohydrazid, CAS-Nummer: 16915-70-1, Reinheit: ≥ 98,5 % bezogen auf die Trockenmasse Verwandte Verunreinigungen: 3,5-Dinitrosalicylsäurehydrazid: ≤ 0,5 % 5-Nitro-2-furfuralazin: ≤ 0,5 %	Truthühner	—	50	75	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig Höchstmenge der bei der Manipulation anfallenden Staubemission, bestimmt nach dem Stauber-Heubach-Verfahren [1]: 0,1 µg Nifursol	30.9.2009

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin-Ammonium-Alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Maduramicin-Ammonium-Alpha: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Maiskolbengrieß q.s. 100 g **Wirkstoff:** Maduramicin-Ammonium-Alpha, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-Nummer: 84878-61-5, Monocarboxylsäure-Polyether-Ammoniumsalz aus Actinomadura yumaense (ATCC 31585) (NRRL 12515) Verwandte Verunreinigungen: Maduramicin-Ammonium-Beta: < 10 %	Masthühner	—	5	5	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2009
E771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Vormischung) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Vormischung)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g **Wirkstoff:** 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]acetonitril, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Masthühner	—	1	1	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig	30.9.2009

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Narasin: 80 g Aktivität/kg Nicarbazin: 80 g/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Maiskolbengrieß oder Reisschalen q.s. 1 000 g **Wirkstoff:** a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS-Nummer: 55134-13-9, Monocarboxylsäure-Polyether aus Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), in Form von Granulaten, Narasin A Aktivität: ≥ 85 % b) Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, CAS-Nummer: 330-95-0, äquimolekularer Komplex aus 1,3-Bis(4-Nitrophenyl)-Harnstoff und 4,6-Dimethyl-2-Pyrimidinol, in Form von Granulaten Verwandte Verunreinigungen: p-Nitroaniline: ≤ 1 %	Masthühner	—	80	100	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2009

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

ANHANG II

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Salinomycin-Natrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg **Wirkstoff:** Salinomycin-Natrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-Nummer: 53003-10-4, Monocarboxylsäure-Polyether-Natrium-salz, gebildet durch Fermentation von Streptomyces albus (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Mastkaninchen	—	20	25	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2000 (1)
				Junghennen	12 Wochen	30	50	Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2000 (2)

Zulassungs-nummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Vormischung) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Vormischung)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g **Wirkstoff:** 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]acetonitril, CAS-Nummer 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %	Truthühner	12 Wochen	1	1	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig	30.9.2000 [1]
				Junghennen	16 Wochen	1	1	—	30.9.2000 [3]

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin-Ammonium-Alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Maduramicin-Ammonium-Alpha: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Maiskolbengrieß q.s. 100 g **Wirkstoff:** Maduramicin-Ammonium-Alpha, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-Nummer: 84878-61-5, Monocarboxylsäure-Polyether-Ammoniumsalz aus Actinomadura yumaense (ATCC 31585) (NRRL 12515) Verwandte Verunreinigungen: Maduramicin-Ammonium-Beta: < 10 %	Truthühner	16 Wochen	5	5	Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2000 (2)

(1) Erstzulassung: Richtlinie 96/7/EG der Kommission (ABl. L 51 vom 1.3.1996, S. 45).

(2) Erstzulassung: Richtlinie 96/66/EG der Kommission (ABl. L 272 vom 25.10.1996, S. 32).

(3) Erstzulassung: Richtlinie 97/72/EG der Kommission (ABl. L 351 vom 23.12.1997, S. 55).