REGOLAMENTO (CE) N. 2430/1999 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 1999

che associa l'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» nell'alimentazione degli animali alle persone responsabili della loro immissione in circolazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione animale [1], modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione [2], in particolare l'articolo 9 nonies, paragrafo 3, lettera b), e l'articolo 9 decies, paragrafo 3, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) dato il rischio per la salute umana ed animale derivante dalla circolazione nella Comunità di copie scadenti di additivi zootecnici, la direttiva 70/524/CEE, modificata dalla direttiva 96/51/CE [3], prevede che l'autorizzazione di talune classi di additivi sia associata alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;

(2) l'articolo 9 nonies della direttiva 70/524/CEE prevede, in particolare, la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato I dopo il 31 dicembre 1987, appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» e trasferiti nell'allegato B, capitolo II, con autorizzazioni associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione per un periodo di dieci anni;

(3) l'articolo 9 decies della direttiva 70/524/CEE prevede, in particolare, la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato II prima del 1° aprile 1998, appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» e trasferiti nell'allegato B, capitolo III, con autorizzazioni provvisorie associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;

(4) gli additivi elencati negli allegati del presente regolamento sono stati oggetto di nuove domande di autorizzazione da parte delle persone responsabili dei fascicoli sulla base dei quali le precedenti autorizzazioni sono state rilasciate o da parte dei loro successori. Le domande relative a tali additivi erano accompagnate dalle monografie e dalle schede segnaletiche richieste;

(5) l'associazione dell'autorizzazione ad una persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo si basa su una procedura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo stesso. Sebbene vengano concesse per un periodo determinato, le autorizzazioni possono essere revocate in qualsiasi momento ai sensi degli articoli 9 quaterdecies e 11 della direttiva 70/524/CEE. In particolare, le autorizzazioni degli additivi possono essere revocate a seguito di una nuova valutazione condotta ai sensi dell'articolo 9 octies della direttiva 70/524/CEE;

(6) le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato I del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni rilasciate alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato I.

Articolo 2

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato II del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni provvisorie rilasciate alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato II.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[2] GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.
[3] GU L 235 del 17.9.1996, pag. 39.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 1999.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Composizione dell'additivo:** Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Solfato di calcio diidrato: 894 g/kg **Sostanza attiva:** Cloridrato di robenidina, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, cloridrato di 1,3-bis[(p-clorobenzilidene)amino] guanidina, numero CAS: 25875-50-7 Impurezze associate: N.N′.N″-Tris[(p-Cl-benzilidene) amino]guanidina: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzilidene]idrazina: ≤ 1 %	Conigli da riproduzione	—	50	66	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Composizione dell'additivo:** Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Farina di tutolo di granturco: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Olio di soia: 2 g/100 g Ossido ferrico: 0,05 g/100 g **Sostanza attiva:** Lasalocid A sodico, $C_{34}H_{53}O_8Na$, numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5--[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2H-piran2-yl]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180) Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %	Tacchini	12 settimane	90	125	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali può essere controindicato»	30.9.2009

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Bromidrato di alofuginone 6g/kg (Stenorol)	**Composizione dell'additivo:** Bromidrato di alofuginone: 6 g/kg Gelatina: 13,2 g/kg Amido: 19,2 g/kg Zucchero: 21,6 g/kg Carbonato di calcio: 940 g/kg **Sostanza attiva:** Bromidrato di alofuginone, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-cloro-3-(3-(3-idrossi-2-piperidi)acetonil)chinazolin-4(3H)-one bromidrato, numero CAS: 64924-67-0 Impurezze associate: Isomero cis di alofuginone: < 1,5 %	Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Composizione dell'additivo:** Nifursol: 50 g/100 g Olio di soia: 34 g/100 g Amido di granturco qb a 100 g **Sostanza attiva:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N′-(5-nitrofurfurilidene) saliciloidrazide, numero CAS 16915-70-1 Purezza: ≥ 98,5 % su sostanza anidra Impurezze associate: Idrazide dell'acido 3,5 dinitrosalicilico: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazine: ≤ 0,5 %	Tacchini	—	50	75	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione Quantità massima di polvere emessa durante le manipolazioni, determinata secondo il metodo Stauber Heubach [1]: 0,1 µg nifursol.	30.9.2009

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina ammonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Composizione dell'additivo:** Maduramicina ammonio alfa: 1 g/100 g Alcool benzilico: 5 g/100 g Graniglie di pannocchia di granturco qb a 100 g **Sostanza attiva:** Maduramicina ammonio alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, numero CAS: 84878-61-5, sale ammonico di un acido polietere monocarbossilico prodotto da Actinomadura yumaensi (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezze associate: Maduramicina ammonio beta: < 10 %	Polli da ingrasso	—	5	5	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 kg (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Composizione dell'additivo:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polividone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g **Sostanza attiva:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetonitrile, numero CAS: 101831-37-2 Impurezze associate: Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Impurezze totali: ≤ 1,5 %	Polli da ingrasso	—	1	1	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30.9.2009

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G 160)	**Composizione dell'additivo:** Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg Olio di soia o olio minerale: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracciante F-Red: 11 g/kg Semola di pannocchia di granturco o di pula di riso qb a 1000 g **Sostanza attiva:** a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, numero CAS: 55134-13-9, acido polietere monocarbossilico prodotto da Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), in forma di granulato, attività narasin A: ≥ 85 % b) Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, numero CAS: 330-95-0 Complesso equimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil) urea e 4,6-dimetilpirimidina-2-ol, in forma di granulato Impurezze associate: p-nitroanilina: ≤ 1 %	Polli da ingrasso	—	80	100	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2009

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

ALLEGATO II

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120)	**Composizione dell'additivo:** Salinomicina sodica ≥ 120 g/kg Diossido di silicio 10-100 g/kg Carbonato di calcio: 350-700 g/kg **Sostanza attiva:** Salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numero CAS: 53003-10-4, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di Streptomyces albus (DSM 12217) Impurezze associate: < 42 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica < 40 g 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica	Conigli da ingrasso	—	20	25	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 (1)
				Pollastre destinate alla produzione di uova	12 settimane	30	50	Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 (2)

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Composizione dell'additivo:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polividone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g **Sostanza attiva:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetonitrile, numero CAS: 101831-37-2, Impurezze associate: Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Impurezze totali: ≤ 1,5 %	Tacchini	12 settimane	1	1	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30.9.2000 (1)
				Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	1	1	—	30.9.2000 (3)

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina ammonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Composizione dell'additivo:** Maduramicina ammonio alfa: 1 g/100 g Alcool benzilico: 5 g/100 g Graniglie di pannocchia di granturco qb a 100 g **Sostanza attiva:** Maduramicina ammonio alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, numero CAS: 84878-61-5, sale ammonico di un acido polietere monocarbossilico prodotto da Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515). Impurezze associate: Maduramicina ammonio beta: < 10 %	Tacchini	16 settimane	5	5	Somministrazione vietata alemeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 (2)

(1) Prima autorizzazione: direttiva 96/7/CE della Commissione (GU L 51 dell'1.3.1996, pag. 45).
(2) Prima autorizzazione: direttiva 96/66/CE della Commissione (GU L 272 del 25.10.1996, pag. 32).
(3) Prima autorizzazione: direttiva 97/72/CE della Commissione (GU L 351 del 23.12.1997, pag. 55).