VERORDENING (EG) Nr. 2430/1999 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 1999

houdende binding van de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen van de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen in diervoeders aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [1], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie [2], en met name op artikel 9h, lid 3, onder b), en artikel 9i, lid 3, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Wegens het gevaar dat voor mens en dier verbonden is aan het in het verkeer brengen in de Gemeenschap van ondeugdelijke imitaties van zoötechnische toevoegingsmiddelen, voorziet Richtlijn 70/524/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 96/51/EG van de Raad [3], in de binding van de vergunning voor bepaalde groepen toevoegingsmiddelen aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan.

(2) Artikel 9h van Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de vervanging van de voorlopige vergunningen voor toevoegingsmiddelen die na 31 december 1987 in bijlage I zijn opgenomen en die behoren tot de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen, en die naar bijlage B, hoofdstuk II, zijn overgebracht, door persoonsgebonden vergunningen die voor een periode van tien jaar worden verleend.

(3) Artikel 9i van Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de vervanging van de voorlopige vergunningen voor toevoegingsmiddelen die vóór 1 april 1998 in bijlage II zijn opgenomen en die behoren tot de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen, en die naar bijlage B, hoofdstuk III, zijn overgebracht, door voorlopige persoonsgebonden vergunningen.

(4) Voor de in de bijlagen bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen zijn nieuwe aanvragen voor een vergunning ingediend door de personen die verantwoordelijk waren voor de dossiers op basis waarvan de vorige vergunningen werden afgegeven, of door hun opvolgers. De aanvragen voor deze toevoegingsmiddelen gingen vergezeld van de vereiste monografieën en signalementen.

(5) De binding van de vergunning aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan is gebaseerd op een louter administratieve procedure en heeft niet tot gevolg gehad dat de toevoegingsmiddelen opnieuw moesten worden geëvalueerd. Hoewel de vergunningen in het kader van deze verordening worden verleend voor een bepaalde periode, kunnen zij op elk moment worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 9m en 11 van Richtlijn 70/524/EEG. Zij kunnen met name worden ingetrokken als gevolg van een nieuwe evaluatie op grond van artikel 9g van Richtlijn 70/524/EEG.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor veevoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De voorlopige vergunning voor de in bijlage I bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen worden vervangen door vergunningen die worden verleend aan de in de tweede kolom van bijlage I vermelde persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel.

Artikel 2

De voorlopige vergunning voor de in bijlage II bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen worden vervangen door voorlopige vergunningen die worden verleend aan de in de tweede kolom van bijlage II vermelde persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[2] PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.
[3] PB L 235 van 17.9.1996, blz. 39.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 1999.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie-nummer van het toevoegings-middel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verant-woordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidinehydro-chloride 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaatdihydraat: 894 g/kg **Werkzame stof:** Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, chloorhydraat van 1,3-bis[(p-chlorobenzylideen) amino] guanidine, CAS-nummer: 25875-50-7 Productiegebonden onzuiverheden: N.N′.N″-Tris[(p-Cl-benzylideen) amino]guanidine: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzylideen]hydrazine: ≤ 1 %	Fokkonijnen	—	50	66	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocide A natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Lasalocide A natrium: 15 g/100 g Maïsspilmeel: 80,95 g/100 g Lecithine: 2 g/100 g Sojaolie: 2 g/100 g IJzeroxide: 0,05 g/100 g **Werkzame stof:** Lasalocide A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl--5-hydroxy-6-méthyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresootzuur, geproduceerd door Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180) Productiegebonden onzuiverheden: Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 %	Kalkoenen	Twaalf weken	90	125	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen”	30.9.2009

Registratie-nummer van het toevoegings-middel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verant-woordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginone hydro-bromide 6 g/kg (Stenorol)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Halofuginone hydrobromide: 6 g/kg Gelatine: 13,2 g/kg Zetmeel: 19,2 g/kg Suiker: 21,6 g/kg Calciumcarbonaat: 940 g/kg **Werkzame stof:** Halofuginone hydrobromide, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetonyl)quinazolin-4(3H)-one hydrobromide, CAS-nummer: 64924-67-0 Productiegebonden onzuiverheden: Cis-isomeer van halofuginone: < 1,5 %	Opfokleghennen	16 weken	2	3	—	30.9.2000
E 769	Solvay Pharma-ceuticals	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Nifursol: 50 g/100 g Sojaolie: 34 g/100 g Maïszetmeel qs 100 g **Werkzame stof:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5-dinitro-N′-(5-nitrofurfurylideen) salicylohydrazide, CAS-nummer 16915-70-1 Zuiverheid: ≥ 98,5 % in droge stof Productiegebonden onzuiverheden: 3,5 dinitrosalicylzuurhydrazide: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazine: ≤ 0,5 %	Kalkoenen	—	50	75	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten Maximaal toegestane stof-emissie bij de bewerkingen bepaald volgens de methode Stauber Heubach [1]: 0,1 µg ni-fursol	30.9.2009

Registratie-nummer van het toevoegings-middel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verant-woordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicine-ammonium alfa: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Maduramicine-ammonium alfa: 1 g/100 g Benzylalcohol: 5 g/100 g Maïsspilgrutten qs 100 g **Werkzame stof:** Maduramicine-ammonium alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$. CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumzout van het monocarbonzuurpo-lyether, geproduceerd door Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Productiegebonden onzuiverheden: Maduramicine-ammonium beta: < 10 %	Mestkippen	—	5	5	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardach-tigen”. „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)”	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/ 100 g (Clinacox 0,2 % Pre-mix)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Diclazuril: 0,5 g/100 g. Sojameel: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxide: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojameel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxide: 0,0215 g/100 g Tarwevoerbloem: 60 g/100 g **Werkzame stof:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, 2,6-chloor-alfa-(4-chloor-fenyl)-4[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2 (3H)-yl]benzeenacetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Productiegeboden onzuiverheden: Afbraakproduct (R064318): ≤ 0,2 % Andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): elk afzonderlijk ≤ 0,5 % Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %	Mestkippen	—	1	1	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten	30.9.2009

Registratie-nummer van het toevoegings-middel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verant-woordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg — Nicarbazine 80 g/kg (Maxiban G 160)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Narasin: 80 g activiteit/kg Nicarbazine: 80 g/kg Sojaolie of minerale olie: 10-30 g/kg Vermiculiet: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Maïsspilgrutten of rijstdoppen qs 1000 g **Werkzame stof:** a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS-nummer: 55134-13-9, monocarbonzuurpolyether geproduceerd door Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), in korrelvorm, narasin A-activiteit: ≥ 85 % b) Nicarbazine, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS-nummer: 330-95-0 Equimoleculair complex van 1,3-bis(4-nitrofenyl)-ureum en 4,6-dimethylpyrimidine-2-ol, in korrelvorm Productiegebonden onzuiverheden: p-nitroaniline: ≤ 1 %	Mestkippen	—	80	100	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen”. „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep der ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde geneesmiddelen (bijv. tiamuline)”	30.9.2009

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

BIJLAGE II

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Salinomycinenatrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxide 10-100 g/kg Calciumcarbonaat 350-700 g/kg **Werkzame stof:** Salinomycinenatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumzout van monocarbonzuurpolyether, geproduceerd door gisting van Streptomyces albus (DSM 12217) Productiegebonden onzuiverheden: < 42 mg elaiofyline/kg salinomycinenatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycine/kg salinomycinenatrium	Mestkonijnen	—	20	25	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen". „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)"	30.9.2000 (1)
				Opfokleghennen	Twaalf weken	30	50	In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen". „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)."	30.9.2000 (2)

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
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)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojameel: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxyde: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojameel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxyde: 0,0215 g/100 g Tarwevoerbloem: 60 g/100 g **Werkzame stof:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, 2,6-chloor-alfa-(4-chloorfenyl)-4[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2 (3H)-yl]benzeenacetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Productiegebonden onzuiverheden: Afbraakproduct (R064318): ≤ 0,2 % Andere onzuiverheden (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): elk afzonderlijk ≤ 0,5 % Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 %	Kalkoenen	Twaalf weken	1	1	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten	30.9.2000 (1)
				Opfokleghennen	16 weken	1	1	—	30.9.2000 (3)

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicine-ammonium alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Maduramicine-ammonium alfa: 1 g/100 g Benzylalcohol: 5 g/100 g Maïsspilgrutten qs 100 g **Werkzame stof:** Maduramicine-ammonium alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumzout van het monocarbonzuurpolyether, geproduceerd door Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Productiegebonden onzuiverheden: Maduramicine-ammonium beta: < 10 %	Kalkoenen	16 weken	5	5	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen”. „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)”	30.9.2000 (2)

(1) Eerste vergunning: Richtlijn 96/7/EG van de Commissie (PB L 51 van 1.3.1996, blz. 45).
(2) Eerste vergunning: Richtlijn 96/66/EG van de Commissie (PB L 272 van 25.10.1996, blz. 32).
(3) Eerste vergunning: Richtlijn 97/72/EG van de Commissie (PB L 351 van 23.12.1997, blz. 55).