31999R2430

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2430/1999

ze dne 16. listopadu 1999,

kterým se povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných substancí v krmivech váže na osoby odpovědné za jejich uvádění do oběhu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 ([2]), a zejména na čl. 9h odst. 3 písm. b) a čl. 9i odst. 3 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Protože zdraví lidí i zvířat je vystavováno nebezpečí pramenícímu z toho, že ve Společenství jsou v oběhu nekvalitní napodobeniny zootechnických doplňkových látek, stanoví směrnice 70/524/EHS, pozměněná směrnicí Rady 96/51/ES ([3]), že povolení určitých skupin doplňkových látek bude vázáno na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.

(2) Článek 9h směrnice 70/524/EHS předpokládá zejména nahrazení dočasných povolení doplňkových látek náležejících do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných substancí, které byly zařazeny do přílohy I po 31. prosinci 1987 a přeřazeny do přílohy B kapitoly II, povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu na dobu deseti let.

(3) Článek 9i směrnice 70/524/EHS předpokládá zejména nahrazení dočasných povolení doplňkových látek náležejících do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných substancí, které byly zařazeny do přílohy II před 1. dubnem 1998 a přeřazeny do přílohy B kapitoly III, dočasnými povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu.

(4) Doplňkové látky vyjmenované v přílohách tohoto nařízení byly předmětem nových žádostí o povolení předložených osobou odpovědnou za dokumentaci, na jejímž základě byla dřívější povolení vydána, nebo jejími právními nástupci. Žádosti týkající se těchto doplňkových látek jsou doloženy monografií a technickou specifikací.

(5) Vázanost povolení na osobu odpovědnou za uvedení doplňkové látky do oběhu je založena na výlučně správním postupu a nepředpokládá nové hodnocení doplňkových látek. Přestože jsou povolení udělena na určité období, mohou být kdykoli odňata v souladu s článkem 9m a s článkem 11 směrnice 70/524/EHS. Povolení doplňkových látek mohou být odňata zejména v důsledku přehodnocení uskutečněného v souladu s článkem 9g směrnice 70/524/EHS.

(6) Vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Dočasná povolení doplňkových látek zařazených do přílohy I tohoto nařízení se nahrazují povoleními udělenými osobě odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu, která je zapsána v druhém sloupci této přílohy.

Článek 2

Dočasná povolení doplňkových látek zařazených do přílohy II tohoto nařízení se nahrazují dočasnými povoleními udělenými osobě odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu, která je zapsána v druhém sloupci této přílohy.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. listopadu 1999.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA I

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Složení doplňkové látky:** Robenidin hydrochlorid: 66 g/kg Lignonsulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý, dihydrát: 894 g/kg **Účinná látka:** Robenidin hydrochlorid, $C_{15}H_{13}C_{l2}N_5$.HCl 1,3-bis-[(p-chloroben-zyliden)-amino]quani-dinhydrochlorid Číslo CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: N.N.N-tris[(p-Cl-benzyliden)amino]qua-nidin: ≤ 1 % bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: ≤ 1 %	Chovní králíci	—	50	66	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou	30. 9. 2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Složení doplňkové látky:** Lasalocid sodný A: 15 g/100 g Mouka z kukuričných palic: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g **Účinná látka:** Lasalocid sodný A, $C_{34}H_{53}O_8Na$ Číslo CAS: 25999-20-6, sodná sůl 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-kresotové kyseliny produkované *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %	Krůty	12 týdnů	90	125	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou V návodu k použití musí být uvedeno: „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno“	30. 9. 2009

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginon hydrobromid 6 g/kg (Stenorol)	**Složení doplňkové látky:** Halofuginon hydrobromid: 6 g/kg Želatina: 13,2 g/kg Škrob: 19,2 g/kg Cukr: 21,6 g/kg Uhličitan vápenatý: 940 g/kg **Účinná látka:** Halofuginon hydrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidyl)acetonyl)quinazolin-4(3H)-hydrobromic Číslo CAS: 64924-67-0 Přidružené nečistoty: Cis isomer halofuginonu: ≤ 1,5 %	Kuřice	16 týdnů	2	3	—	30. 9. 2009
E 769	Solvay Pharma-ceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	**Složení doplňkové látky:** Nifursol 50 g/100 g Sojový olej: 34 g/100 g Kukuřičný škrob: do 100 g **Účinná látka:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$ 3,5-dinitro-N-(5-nitrofurfuryliden) salicylohydrazid Číslo CAS: 16915-70-1 Čistota: ≥ 98,5 % na bezvodou bázi Přidružené nečistoty: Hydrazid kyseliny 3,5-dinitrosalicylové: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralizin: ≤ 0,5 %	Krůty	—	50	75	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou Maximální množství prachu uvolněného při manipulaci podle Stauber Heubachovy metody [1]: 0,1 µg nifursolu	30. 9. 2009

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonium alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Složení doplňkové látky:** Maduramicin amonný alfa: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Drť z kukuřičných palic: do 100 g **Účinná látka:** Maduramicin amonný alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}$ N Číslo CAS: 84878-61-5, amonná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkované *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Přidružené nečistoty: Maduramicin amonný beta: < 10 %	Výkrm kuřat	—	5	5	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno“	30. 9. 2009
E 771	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)	**Složení doplňkové látky:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojová moučka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100 g **Účinná látka:** Diclazuril, $C_{17}H_9C_{l3}N_4O_2$, (±)-4-chlorfenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Výkrm kuřat	—	1	1	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou	30. 9. 2009

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg Nikarbazin 80 g/kg	**Složení doplňkové látky:** Narasin: 80 g aktivity/kg Nikarbazin: 80 g/kg Sojový nebo minerální olej: 10-30 g/kg Vermikulit: 0-20 g/kg Mikrotracer F-Red: 11 g/kg Drť z kukuřičných palic nebo rýžové slupky: do 1 kg **Účinná látka:** a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, Číslo CAS: 55134-13-9, b) Polyeter monokarboxylové kyseliny produkované *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulovaný, aktivita narasinu A: ≥ 85 % b) Nikarbazin $C_{19}H_{18}N_6O_6$, Číslo CAS: 330-95-0 Ekvimolekulární komplex 1,3-bis-(4-nitrofenyl)-močoviny a 4,6-dimethyl-2-pyrimidinolu, granulovaný Přidružené nečistoty: p-nitroanilin: ≤ 1 %	Výkrm kuřat	—	80	100	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno“	30. 9. 2009

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

PŘÍLOHA II

Registrační číslo doplňkogvé látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120)	**Složení doplňkové látky:** Salinomycinát sodný 120 g/kg Oxid křemičitý: 10-100 g/kg Uhličitan vápenatý: 350-700 g/kg **Účinná látka:** Salinomycinát sodný, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Číslo CAS: 53003-10-4, sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkované *Streptomyces albus* (DSM 12217) Přidružené nečistoty: < 42 mg elaiophylinu/kg salinomycinátu sodného < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycinu/kg salinomycinátu sodného	Výkrm králíků	—	20	25	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno“	30. 9. 2000 ([1])
				Kuřice	12 týdnů	30	50	V návodu uvést: „Nebezpečné pro lichokopytníky“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku skupiny ionoforů; současné použití s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno“	30. 9. 2009 ([2])

Registrační číslo doplňkogvé látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
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)	**Složení doplňkové látky:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojová moučka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diclazuril 0,2 g/100 g Sojová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100 g **Účinná látka:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorfenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Krůty	12 týdnů	1	1	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou	30. 9. 2000 (1)
				Kuřice	16 týdnů	1	1	—	30. 9. 2000 (3)

Registrační číslo doplňkogvé látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonium alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Složení doplňkové látky:** Maduramicin amonný alfa: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Drť z kukuřičných palic: do 100 g **Účinná látka:** Maduramicin amonný alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Číslo CAS: 84878-61-5, amonná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkované *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Přidružené nečistoty: Maduramicin amonný beta: < 10 %	Krůty	16 týdnů	5	5	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno“	30. 9. 2000 (2)

(1) První povolení: směrnice Komise 96/7/ES (Úř. věst. L 51, 1.3.1996, s. 45).
(2) První povolení: směrnice Komise 96/66/ES (Úř. věst. L 272, 25.10.1996, s. 32).
(3) První povolení: směrnice Komise 97/72/ES (Úř. věst. L 351, 23.12.1997, s. 55).