31999R2430

17.11.1999 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* L 296/3

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2430/1999,

16. november 1999,

millega teatavate koktsidiostaatikumide gruppi kuuluvate söödalisandite ja muude söötadele lisatavate raviainete lubamine seotakse nende ringlusse laskmise eest vastutajatega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse söödalisandeid käsitlevat nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ ([1])(viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1636/1999 ([2])), eeskätt selle artikli 9h lõike 3 punkti b ja artikli 9i lõike 3 punkti b,

ning arvestades, et:

(1) kuna ühenduses ringlevad ebakvaliteetsed zootehnilised söödalisandid kujutavad ohtu inimeste ja loomade tervisele, nähakse direktiivis 70/524/EMÜ (viimati muudetud nõukogu direktiiviga 96/51/EÜ ([3])) ette, et teatavate söödalisandigruppide lubamine seotakse nende ringlusse laskmise eest vastutajaga;

(2) direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 9h nähakse eeskätt ette, et I lisasse pärast 31. detsembrit 1987 kantud koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi kuuluvate ning B lisa II peatükki ülekantud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse kümneks aastaks lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajaga;

(3) direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 9i nähakse eeskätt ette, et II lisasse enne 1. aprilli 1998 kantud koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi kuuluvate ning B lisa III peatükki ülekantud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajaga;

(4) käesoleva määruse lisades loetletud söödalisandite lubamiseks pidi eelmise lubamise aluseks oleva toimiku eest vastutav isik või tema järglane esitama uue taotluse. Nende söödalisandite kohta esitatud taotlustele lisati nõutavad uurimused ja söödalisandite identifitseerimisandmed;

(5) lubamise sidumine söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutajaga kujutab endast üksnes haldusmenetlust ega too kaasa söödalisandi uut hindamist. Kuigi lubamine on tähtajaline, võib selle igal ajal kehtetuks tunnistada kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ artikliga 9m ja artikliga 11. Eeskätt võib söödalisandi lubamise kehtetuks tunnistada direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g kohaselt tehtud ümberhindamise põhjal;

(6) käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse I lisas loetletud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajaga, kes on kantud I lisa tabeli teise tulpa.

Artikkel 2

Käesoleva määruse II lisas loetletud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajaga, kes on kantud II lisa tabeli teise tulpa.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. november 1999

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

I LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidiinhüdrokloriid 66 g/kg (tsütostaat 66 G)	**Söödalisandi koostis:** Robenidiinhüdrokloriid: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Kaltsiumsulfaat, dihüdraat: 894 g/kg **Toimeaine:** Robenidiinhüdrokloriid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis[(p-klorobensülideen)amino]guanidiinhüdrokloriid, CASi nr 25875-50-7 Samalaadsed saasteained: N,N",N-tris[(p-klorobensülideen)amino]guanidiin: 1 % bis-(4-klorobensülideen)hüdrasiin: 1	Tõuküülikud	—	50	66	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalotsiid-naatrium A, 15 g/100 g (avatek, 15 % cc)	**Söödalisandi koostis:** Lasalotsiidnaatrium A: 15 g/100 g Maisi tõlvikusüdamiku jahu: 80,95 g/100 g Letsitiin: 2 g/100 g Sojaõli: 2 g/100 g Raud(III)oksiid: 0,05 g/100 g **Toimeaine:** Lasalotsiidnaatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CASi nr 25999-20-6, 6-{(3R, 4S, 5S, 7R)-7-{(2S, 3S, 5S)-5-etüül-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etüül-5-hüdroksü-6-metüültetrahüdro-2H-püraan-2-üül]-tetrahüdro-3-metüül-2-furüül}-4-hüdroksü-3,5-dimetüül-6-oksononüül}-2,3-kresoothappe naatriumsool, saadud Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis'est (ATCC 31180) Samalaadsed saasteained: Lasalotsiidnaatrium B-E: 10 %	Kalkunid	12 kuud	90	125	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist. Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmine tekst: "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega võib olla vastunäidustatud"	30.9.2009

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär (milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta)	Sisalduse ülemmäär (milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta)	Muud tingimused	Loa tähtaeg
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginoonhüdrobromiid, 6 g/kg (stenorool)	**Söödalisandi koostis:** Halofuginoonhüdrobromiid: 6 g/kg Želatiin: 13,2 g/kg Tärklis: 19,2 g/kg Suhkur: 21,6 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 940 g/kg **Toimeaine:** Halofuginoonhüdrobromiid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3HBr$, DL-trans-7-bromo-6-kloro-3-[3-(3-hüdroksü-2-piperidüül)atsetonüül]kinasoliin-4(3H)-oonhüdrobromiid, CASi nr 64924-67-0 Samalaadsed saasteained: Halofuginooni cis-isomeer: < 1,5 %	Munakanad (noorlinnud)	16 nädalat	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursool, 50 g/100 g (salfuriid 50DF)	**Söödalisandi koostis:** Nifursool: 50 g/100 g Sojaõli: 34 g/100 g Kerglahustuv maisitärklis: 100 g	Kalkunid	—	50	75	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist.	30.9.2009
			Toimeaine: Nifursool, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfurülideen)salitsülohüdrasiid, CASi nr 16915-70-1, puhtus: 98,5 % veevabast ainest Samalaadsed saasteained: 3,5-dinitrosalitsüülhüdrasiid: 0,5 % 5-nitro-2-furfuralasiin: 0,5 %					Käsitsemisel tekkiva Stauber-Heubachi meetodil [1] määratava tolmu-koguse ülemine piirtase: 0,1 µg nifursooli	

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramütsiin-ammoonium alfa, 1 g/100 g (tsügro, 1 %)	**Söödalisandi koostis:** Maduramütsiinammoonium alfa: 1 g/100 g Bensüülalkohol: 5 g/100 g Jäme kerglahustuv maisi tõlvikusüdamiku jahu: 100 g	Broilerkanad	—	5	5	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist.	30.9.2009
			Toimeaine: Maduramütsiinammoonium alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CASi nr 84878-61-5, polüeetermonokarboksüülhappe ammooniumsool, saadud *Actinomadura yumaensis*'est (ATCC 31585) (NRRL 12515) Samalaadsed saasteained: Maduramütsiinammoonium beeta: < 10 %					Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele" "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud"	
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diklasuriil, 0,5 g/100 g (klinakoks, 0,5 % eelsegu) Diklasuriil, 0,2 g/100 g (klinakoks, 0,2 % eelsegu)	**Söödalisandi koostis:** Diklasuriil: 0,5 g/100Vg Sojajahu: 99,25 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,2 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,0538 g/100 g Diklasuriil: 0,2 g/100 g Sojajahu: 39,7 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,08 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,0215 g/100 g Nisu peenkliid: 60 g/100 g **Toimeaine:** Diklasuriil, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahüdro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil, CASi nr 101831-37-2 Samalaadsed saasteained: Laguaine (R064318): 0,2 % Muud samalaadsed saasteained (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): iga üksikut ainet 0,5 % Saasteaineid kokku: 1,5 %	Broilerkanad	—	1	1	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist.	30.9.2009

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasiin, 80 g/kg, nikarbasiin, 80 g/kg	**Söödalisandi koostis:** Narasiin: 80 g toimeainet ühe kg kohta Nikarbasiin: 80 g/kg Sojaõli või mineraalõli: 10–30 g/kg Vermikuliit: 0–20 g/kg Mikromärgistusaine, F-punane: 11 g/kg Kerglahustuv maisi tõlvikusüdamiku jahu või riisikestad: 1 kg	Broilerkanad	—	80	100	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist.	30.9.2009
			Toimeaine: a) Narasiin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CASi nr 55134-13-9, polüeetermonokarboksüülhape, saadud *Streptomyxes aureofaciens*'ist (NRRL 8092), granuleeritud, narasiin A aktiivsus 85 % b) Nikarbasiin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, CASi nr 330-95-0, 1,3-bis(4-nitrofenüül)uurea ja 4,6-dimetüülpürimidiin-2-ooli ekvimolekulaarne kompleks, granuleeritud Samalaadsed saasteained: p-nitroaniliin: 1 %					Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele" "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud"	

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

II LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomütsiin-naatrium, 120 g/kg (sakoks 120)	**Söödalisandi koostis:** Salinomütsiinnaatrium: 120 g/kg Ränidioksiid: 10–100 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 350–700 g/kg **Toimeaine:** Salinomütsiinnaatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CASi nr 53003-10-4, polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool, saadud *Streptomyces albus*'ega (DSM 12217) kääritamise abil Samalaadsed saasteained: Elaiofüliin: < 42 mg ühe kg salinomütsiinnaatriumi kohta 17-epi-20-desoksüsalinomütsiin: < 40 g ühe kg salinomütsiinnaatriumi kohta	Broilerküülikud	—	20	25	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele" "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud"	30.9.2000 (1)
				Munakanad (noorlinnud)	12 nädalat	30	50	Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele" "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud"	30.9.2000 (2)

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diklasuriil 0,5 g/100 g (klinakoks, 0,5 %, eelsegu) Diklasuriil 0,2 g/100 g (klinakoks, 0,2 %, eelsegu)	**Söödalisandi koostis:** Diklasuriil: 0,5 g/100 g Sojajahu: 99,25 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,2 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,0538 g/100 g Diklasuriil: 0,2 g/100 g Sojajahu: 39,7 g/100 g Polüvidoon K 30: 0,08 g/100 g Naatriumhüdroksiid: 0,0215 g/100 g Nisu peenkliid: 60 g/100 g **Toimeaine:** Diklasuriil, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenüül[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahüdro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-2-üül)fenüül]atsetonitriil, CASi nr 101831-37-2 Samalaadsed saasteained: Laguaine (R064318): 0,2 % Muud samalaadsed saasteained (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): iga üksikut ainet 0,5 % Saasteaineid kokku: 1,5 %	Kalkunid	12 nädalat	1	1	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist	30.9.2000 [1]
				Munakanad (noorlinnud)	16 nädalat	1	1	—	30.9.2000 [3]

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramütsiin-ammoonium alfa, 1 g/100 g (tsügro, 1 %)	**Söödalisandi koostis:** Maduramütsiinammoonium alfa: 1 g/100 g Bensüülalkohol: 5 g/100 g Jäme kerglahustuv maisi tõlvikusüdamiku jahu: 100 g **Toimeaine:** Maduramütsiinammoonium alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CASi nr 84878-61-5, polüeetermonokarboksüülhappe ammooniumsool, saadud *Actinomadura yumaensis*'est (ATCC 31585) (NRRL 12515) Samalaadsed saasteained: Maduramütsiinammoonium beeta: < 10 %	Kalkunid	16 nädalat	5	5	Ei tohi kasutada vähemalt 5 päeva enne tapaleviimist. Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele" "Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate raviainetega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud"	30.9.2000 (2)

(1) Esmakordselt lubatud komisjoni direktiiviga 96/7/EÜ (EÜT L 51, 1.3.1996, lk 45).
(2) Esmakordselt lubatud komisjoni direktiiviga 96/66/EÜ (EÜT L 272, 25.10.1996, lk 32).
(3) Esmakordselt lubatud komisjoni direktiiviga 97/72/EÜ (EÜT L 351, 23.12.1997, lk 55).