31999R2430

1999.11.17. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 296/3

A BIZOTTSÁG 2430/1999/EK RENDELETE

(1999. november 16.)

a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó egyes takarmány-adalékanyagok engedélyezésének az ilyen anyagok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kötéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1636/1999/EK bizottsági rendelettel ([1]) módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ([2]) és különösen annak 9h. cikke (3) bekezdésének b) pontjára és 9i. cikke (3) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok gyenge minőségű utánzatainak a Közösségben való forgalmazása veszélyt jelent az emberek és állatok egészségére, a 96/51/EK tanácsi irányelvvel ([3]) módosított 70/524/EGK irányelv előírja, hogy az adalékanyagok bizonyos csoportjainak engedélyezését az azok forgalomba hozataláért felelős személyhez kell kötni.

(2) A 70/524/EGK irányelv 9h. cikke különösen előírja, hogy az 1987. december 31. után az I. mellékletbe foglalt, a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó és a B. melléklet II. fejezetébe áthelyezett adalékanyagokra kiadott ideiglenes engedélyeket tízéves időtartamra szóló engedélyekkel kell felváltani, amelyek az azok forgalomba hozataláért felelős személyhez kötöttek.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9i. cikke különösen előírja, hogy az 1998. április 1-je előtt a II. mellékletben foglalt, a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó és a B. melléklet III. fejezetébe áthelyezett adalékanyagokra kiadott ideiglenes engedélyeket olyan ideiglenes engedélyekkel kell felváltani, amelyek az azok forgalomba hozataláért felelős személyhez kötöttek.

(4) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozóan új engedélykérelmeket kellett beadnia a korábbi engedélyek megadásának alapjául szolgáló dokumentációért felelős személyeknek vagy e személyek jogutódjainak. Az ezen adalékanyagokra vonatkozó kérelmekhez csatolták a szükséges monográfiákat és a jellemzők ismertetését.

(5) Az engedélynek az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez való kötése pusztán adminisztratív eljáráson alapul, és az nem foglalta magában az adalékanyagok újbóli értékelését. Jóllehet az engedélyeket meghatározott időre adják meg, azok a 70/524/EGK irányelv 9m. és 11. cikkének megfelelően bármikor visszavonhatók. Az adalékanyagok engedélyei különösen a 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének megfelelően végrehajtott újbóli értékelés eredményeképpen vonhatók vissza.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet I. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős, az I. melléklet második oszlopában feltüntetett személynek adott engedély lép.

2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős, a II. melléklet második oszlopában feltüntetett személynek adott ideiglenes engedély lép.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

([1]) HL L 194., 1999.7.27., 17. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 235., 1996.9.17., 39. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1999. november 16-án.

a Bizottság részéről
David BYRNE
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom (mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban)	Legnagyobb megengedhető tartalom (mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban)	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidin-hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Az adalékanyag összetétele**: Robenidin-hidroklorid: 66 g/kg Lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 894 g/kg **Hatóanyag**: Robenidin-hidroklorid: $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bisz[p-klorobenzilidén)amino]guanidin-hidroklorid, CAS-szám: 25875-50-7 Rokon szennyező anyagok: N.N′.N″-Trisz[(p-Cl-benzilidén)amino]guanidin: 1 % Bisz-[4-Cl-benzilidén]hidrazin: 1 %	Tenyésznyúl	–	50	66	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni.	2009.9.30.
E 763	Produits Roche SA	Lazalocid A nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Az adalékanyag összetétele**: Lazalocid A nátrium: 15 g/100 g Kukoricaszem- és csutkaliszt: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vas-oxid: 0,05 g/100 g **Hatóanyag**: Lazalocid A nátrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil–5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátrium-sója Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B–E: 10 %	Pulyka	12 hét	90	125	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal való egyidejű használata ellenjavallott lehet.”	2009.9.30.

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginon-hidrobromid 6 g/kg (Stenorol)	**Az adalékanyag összetétele**: Halofuginon-hidrobromid: 6 g/kg Zselatin: 13,2 g/kg Keményítő: 19,2 g/kg Cukor: 21,6 g/kg Kalcium-karbonát: 940 g/kg **Hatóanyag**: Halofuginon-hidrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-transz-7-bromo-6-kloro-3-(3-(3-hidroxi-2-piperidi)acetonil)kinazolin-4(3H)-on hidrobromid, CAS-szám: 64924-67-0 Rokon szennyező anyagok: A halofuginon cisz-izomerje: < 1,5 %	Tojójérce	16 hét	2	3	–	2009.9.30.
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifurzol 50 g/100 g (Salfurid 50 DF)	**Az adalékanyag összetétele**: Nifurzol: 50 g/100 g Szójaolaj: 34 g/100 g Kukoricakeményítő: kb. 100 g **Hatóanyag**: Nifurzol, $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N′-(5-nitrofurfurilidén) szalicilohidrazid, CAS-szám: 16915-70-1 Tisztaság: 98,5 % vízmentes alapon Rokon szennyező anyagok: 3,5-dinitroszalicilsav-hidrazid: 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazin: 0,5 %	Pulyka	–	50	75	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A kezelés során kibocsátott legnagyobb pormennyiség, a Stauber Heubach-módszerrel [1] meghatározva: 0,1 µg nifurzol.	2009.9.30.

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Az adalékanyag összetétele**: Maduramicin-ammónium-alfa: 1 g/100 g Benzil-alkohol: 5 g/100 g Kukoricaszem- és csutkadara: kb. 100 g **Hatóanyag**: Maduramicin-ammónium-alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-szám: 84878-61-5, az *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) által termelt poliéter-monokarboxilsav ammóniumsója Rokon szennyező anyagok: Maduramicin-ammónium-béta: < 10 %	Brojlercsirke	–	5	5	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!" „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet."	2009.9.30.
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Az adalékanyag összetétele**: Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójababliszt: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójababliszt: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzadara: 60 g/100 g **Hatóanyag**: Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS-szám: 101831-37-2 Rokon szennyező anyagok: Bomlástermék-vegyület (R064318): 0,2 % Más rokon szennyező anyagok (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % egyenként Összes szennyező anyag: 1,5 %	Brojlercsirke	–	1	1	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni.	2009.9.30.

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narazin 80 g/kg – Nikarbazin (Maxiban G 160)	**Az adalékanyag összetétele**: Narazin: 80 g aktivitás/kg Nikarbazin: 80 g/kg Szójababolaj vagy ásványolaj: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg F-Red mikronyomjelző: 11 g/kg Kukoricaszem- és csutkadara vagy rizshántolmány: kb. 1 kg **Hatóanyag**: a) Narazin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS-szám: 55134-13-9 A *Streptomyxes aureofaciens* (NRRL 8092) által termelt poliéter-monokarboxilsav, granulált formában, narazin A-aktivitás: 85 % b) Nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, CAS-szám: 330-95-0 1,3-bisz(4-nitrofenil) karbamid és 4,6-dimetilpirimidin-2-ol ekvimoláris komplexe, granulált formában Rokon szennyező anyagok: p-nitroanilin: 1 %	Brojlercsirke	–	80	100	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!" „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet."	2009.9.30.

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

II. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
26.	Hoechst Roussel Vet GmbH	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120)	**Az adalékanyag összetétele**: Szalinomicin-nátrium 120 g/kg Szilícium-dioxid 10–100 g/kg Kalcium-karbonát: 350–700 g/kg **Hatóanyag**: Szalinomicin-nátrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-szám: 53003-10-4, A *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentációjával termelt poliéter-monokarboxilsav nátriumsója Rokon szennyező anyagok: < 42 mg elajofilin/kg szalinomicin-nátrium < 40 g 17-epi-20-dezoxi-szalinomicin/kg szalinomicin-nátrium	Hízónyúl	–	20	25	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!" „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet."	2000.9.30. (1)
				Jérce	12 hét	30	50	A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!" „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet."	2000.9.30. (2)

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
27.	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	**Az adalékanyag összetétele**: Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójababliszt: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójababliszt: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzadara: 60 g/100 g **Hatóanyag**: Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS-szám: 101831-37-2 Rokon szennyező anyagok: Bomlástermék-vegyület (R064318): 0,2 % Más rokon szennyező anyagok (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % egyenként Összes szennyező anyag: 1,5 %	Pulyka	12 hét	1	1	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni.	2000.9.30. ([1])
				Jérce	16 hét	1	1	–	2000.9.30. ([3])

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
28.	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Az adalékanyag összetétele**: Maduramicin-ammónium-alfa: 1 g/100 g Benzil-alkohol: 5 g/100 g Kukoricaszem- és csutkadara: kb. 100 g **Hatóanyag**: Maduramicin-ammónium-alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-szám: 84878-61-5, az *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) által termelt poliéter-monokarboxilsav ammóniumsója Rokon szennyező anyagok: Maduramicin-ammónium-béta: < 10 %	Pulyka	16 hét	5	5	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!" „E takarmány ionofórt tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet."	2000.9.30. (2)

(1) Első engedélyezés: a Bizottság 96/7/EK irányelve (HL L 51., 1996.3.1., 45. o.).
(2) Első engedélyezés: a Bizottság 96/66/EK irányelve (HL L 272., 1996.10.25., 32. o.).
(3) Első engedélyezés: a Bizottság 97/72/EK irányelve (HL L 351., 1997.12.23., 55. o.).