31999R2430

17.11.1999 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 296/3

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2430/1999

z dnia 16 listopada 1999 r.

łączące zezwolenie na niektóre dodatki paszowe należące do grupy kokcydiostatyków i innych środków farmaceutycznych z osobami wprowadzającymi je do obrotu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych [1], ostatnio zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1636/1999 [2], w szczególności jej art. 9h ust. 3 lit. b) i art. 9i ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Z powodu ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, spowodowanego przez obieg we Wspólnocie słabych kopii dodatków zootechnicznych, dyrektywa 70/524/EWG, zmieniona dyrektywą Rady 96/51/WE [3], przewiduje powiązanie zezwoleń na niektóre klasy dodatków z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obiegu.

(2) W szczególności art. 9h dyrektywy 70/524/EWG przewiduje zastąpienie tymczasowego zezwolenia na dodatki wymienione w załączniku I po dniu 31 grudnia 1987 r. oraz należące do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych i przeniesienie do rozdziału II załącznika B w drodze zezwolenia powiązanego z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu, na okres 10 lat.

(3) W szczególności art. 9i dyrektywy 70/524/EWG przewiduje zastąpienie tymczasowego zezwolenia na dodatki objęte załącznikiem II przed dniem 1 kwietnia 1998 r. i należące do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych i przeniesienie do załącznika B rozdział III w drodze tymczasowego zezwolenia powiązanego z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu.

(4) Dodatki wymienione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia były przedmiotem nowych wniosków o zezwolenie osób odpowiedzialnych za dokumentację, na podstawie której były przyznawane poprzednie zezwolenia, lub przez ich następców. Wnioskom dotyczącym tych dodatków towarzyszyły wymagane monografie i notatki identyfikujące.

(5) Powiązanie zezwoleń z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie dodatku do obrotu oparte jest na czystej procedurze administracyjnej i nie pociągało za sobą nowej oceny dodatków. Chociaż zezwolenia przyznawane są na określony czas, mogą być wycofane w każdej chwili zgodnie z art. 9m i 11 dyrektywy 70/524/EWG. W szczególności zezwolenia na dodatki mogą być wycofane w wyniku ponownej oceny przeprowadzonej na mocy art. 9g dyrektywy 70/524/EWG.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Tymczasowe zezwolenia na dodatki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zastępuje się zezwoleniami przyznawanymi osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu, włączonej do kolumny drugiej załącznika I.

Artykuł 2

Tymczasowe zezwolenia na dodatki wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zastępuje się zezwoleniami przyznawanymi osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu, która została wymieniona w drugiej kolumnie załącznika II.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
[2] Dz.U. L 194 z 27.7.1999, str. 17.
[3] Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 39.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 listopada 1999 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Chlorowodorek robenidyny 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Skład dodatku:** Chlorowodorek robenidyny: 66 g/kg Lingosulfonian: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia: {894 g/kg **Substancja czynna:** Chlorowodorek robenidyny, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, chlorowodorek 1,3 – bis[(p-chlorobenzylideno)aminoguanidyny], numer CAS: 25875-50-7 Towarzyszące zanieczyszczenia: N.N'.N"-tris[(p-chlorobenzylideno)amino] guanidyna ≤ 1 % Bis-[4-chlorobenzylideno] hydrazyna: ≤ 1 %	Króliki do celów hodowli	—	50	66	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem.	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/kg (Avatec 15 % cc)	**Skład dodatku :** Sól sodowa lasalocidu: 15 g/100 g Grys kukurydziany: 80,95 g/100 g Lecytyna: 2 g/100 g Olej sojowy: 2 g/100 g Tlenek żelaza (III): 0,05 g/100 g **Substancja czynna :** Sól sodowa lasalocidu, $C_{34}H_{53}O_8Na$, numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa kwasu 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran-2-ylo]-tetrahydro-3-ometylo-2-furylo]-4-hydroksy-3,5-dwumetylo-6-oksononylo]-2,3- krezotynowego wytworzona przez bakterie *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Towarzyszące zanieczyszczenia:	Indyki	12 tygodni	90	125	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem. W instrukcji stosowania wskazać następującą informację: „Zawiera jonofory. Jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmaceutycznymi może być przeciwwskazane."	30.9.2009

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Bromowodór halofuginonu 6 g/kg (Stenorol)	**Skład dodatku:** Bromowodór halofuginonu: 6 g/kg Żelatyna: 13,2 g/kg Skrobia:19,2 g/kg Cukier: 21,6 g/kg Węglan wapnia: 940 g/kg **Substancja czynna:** Bromowodór halofuginonu, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr Bromowodór DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroksy-2-piperydy)acetonylo)chinazolin-4(3H)-onu, Numer CAS: 64924-67-0 Towarzyszące zanieczyszczenia: Izomer cis halofuginonu ≤ 1,5 %	Kurczęta odchowywane na nioski	16 tygodni	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/kg (Salfuride 50DF)	**Skład dodatku:** Nifursol: 50 g/100 g Olej sojowy: 34 g/100 g Skrobia kukurydziana: do 100 g **Substancja czynna:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5 -dinitro-N ' -(5-nitrofurfurylideno) salicylohydrazyd, numer CAS: 16915-70-1 Czystość: ≥ 98,5 % w stanie bezwodnym Towarzyszące zanieczyszczenia: 3,5 hydrazyd kwasu dinitrosalicylowego: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazyna: ≤ 0,5 %	Indyki	—	50	75	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem. Najwyższa dopuszczalna ilość pyłu, emitowana w czasie podawania, zgodna z ilością określoną metodą Staubera Heubacha [1]: 0,1 µg Nifursolu.	30.9.2009

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramycyna alfa amonowa g/100 g (Cygro 1 %)	**Skład dodatku:** Maduramycyna alfa amonowa g/100 g Alkohol benzylowy: 5 g/100 g Grys kukurydziany: do 100 g **Substancja czynna:** Maduramycyna alfa amonu: $C_{47}H_{83}O_{17}N$., numer CAS: 84878-61-5, sól amonowa kwasu polieterowo-monokarboksylowego wytwarzanego przez *Actinomadura yumanensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Towarzyszące zanieczyszczenia: Maduramycyna beta amonowa: < 10 %	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	5	5	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem. Wskazać w instrukcji stosowania: „Niebezpieczny dla koniowatych” „Niniejsza pasza zawiera jonofory. Jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami famaceutycznymi (np. tiamuliną) może być przeciwwskazane”	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premiks) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premiks)	**Skład dodatku:** Diclazuril: 0,5 g/100 g $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso- l,2,4-triazyno-2-yl)fenylo]acetonitril, numer CAS: 101831-37-2 Towarzyszące zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Skład dodatku: **Substancja czynna:** Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso- l,2,4-triazyno-2-yl)fenylo]acetonitril, numer CAS: 101831-37-2	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	1	1	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem.	30.9.2009

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
			Towarzyszące zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %						

ZAŁĄCZNIK II

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obiegu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						w mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Sól sodowa salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120)	**Skład dodatku:** Sól sodowa salinomycyny: 120 g/kg Ditlenek krzemu: 10–100 g/kg Węglan wapnia: 350–700 g/kg **Substancja czynna:** Sól sodowa salinomycyny, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numer CAS: 53003-10-4, sól sodowa kwasu polieteromonokarboksylowego wytworzona na drodze fermentacji przez bakterie *Streptonyces albus* (DSM 12217) Towarzyszące zanieczyszczenia: < 42 mg elaiofiliny/kg soli sodowej salinomycyny < 40 g 17-epi-20- dezoksysalinomycyny/kg soli sodowej salinomycyny	Króliki przeznaczone do tuczu	—	20	25	Stosowanie zabronione co najmniej na pięć dni przed ubojem. Wskazać w instrukcji stosowania: „Niebezpieczny dla koniowatych” „Jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmaceutycznymi (np. tiamuliną) może być przeciwwska-zane”	30.9.2000 (1)
				Kurczęta odchowywane na nioski	12 tygodni	30	50	Wskazać w instrukcji stosowania: „Niebezpieczny dla koniowatych” „Jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmaceutycznymi(np. tiamuliną) może być przeciwwska-zane”	30.09.2000 (2)

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obiegu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						w mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % premiks) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % premiks)	**Skład dodatku:** Diclazuril: 0,5 g/100 g Mączka sojowa: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Mączka sojowa: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,0215 g/100 g Śruta pszenna: 60 g/100 g **Substancja czynna:** Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazyno-2-ylo)fenylo]acetonitryl, numer CAS 101831-37-2 Towarzyszące zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu: (R064318): ≤ 0,2 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 %	Turkeys	12 tygodni	1	1	Stosowanie zabronione co najmniej na pięć dni przed ubojem.	30.9.2000 (1)
				Kurczęta odchowywane na nioski	16 tygodni	1	1	—	30.9.2000 (3)

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obiegu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
						w mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramycyna alfa amonowa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Skład dodatku:** Maduramycyna alfa amonowa g/100 g Alkohol benzylowy: 5 g/100 g Grys kukurydziany do 100 g **Substancja czynna:** Maduramycyna alfa amonowa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, numer CAS: 84878-61-5, sól amonowa kwasu polieterowo- monokarboksylowego wytwarzanego przez *Actinomadura yumanensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Towarzyszące zanieczyszczenia: Maduramycyna alfa amonowa: < 10 %	Indyki	16 tygodni	5	5	Stosowanie zabronione co najmniej pięć dni przed ubojem. Wskazać w instrukcji stosowania: „Niebezpieczny dla koniowatych" „Jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) może być przeciwwska-zane"	30.9.2000 (2)

(1) Pierwsze zezwolenie: dyrektywa Komisji 96/7/WE (Dz.U. L 51 z 1.3.1996, str. 45).
(2) Pierwsze zezwolenie: dyrektywa Komisji dyrektywa Komisji 96/66/WE (Dz.U. L 272 z 25.10.1996, str. 32).
(3) Pierwsze zezwolenie: dyrektywa Komisji 97/72/WE (Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 55).