31999R2430

17.11.1999 *ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV* L 296/3

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2430/1999

zo 16. novembra 1999

o povolení určitých doplnkových látok v krmivách patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, ktorých povolenie je viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách [1], naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999 [2], najmä na jej článok 9h ods. 3 písm. b) a článok 9i ods. 3 písm. b),

keďže:

(1) z dôvodu uvádzania nekvalitných napodobnenín doplnkových látok do obehu v spoločenstve, ktoré predstavujú riziko pre zdravie človeka a zvierat, smernica 70/524/EHS, naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 96/51/ES [3], ustanovuje viazať povoľovanie určitých skupín doplnkových látok na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;

(2) osobitne článok 9h smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok zahrnutých do prílohy I po 31. decembri 1987, patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok a presunutých do kapitoly II prílohy B, povoleniami viazanými na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu, na obdobie 10 rokov;

(3) osobitne článok 9i smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok, zahrnutých do prílohy II pred 1. aprílom 1998, patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok a presunutých do kapitoly III prílohy B, dočasnými povoleniami viazanými na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;

(4) predmetom nových žiadostí o povolenie boli doplnkové látky uvedené v prílohách tohto nariadenia, predložených osobou alebo jej nástupcami zodpovednými za dokumentáciu, na základe ktorej boli vydané predchádzajúce povolenia. Žiadosti týkajúce sa týchto doplnkových látok boli doložené požadovanými monografiami a identifikačnými správami;

(5) povolenie viazané na osobu zodpovednú za uvádzanie doplnkovej látky do obehu je založené výlučne na administratívnom postupe a neznamená to nové vyhodnocovanie doplnkových látok. Hoci povolenie podľa týchto nariadení sa vydáva na presne určenú dobu, môže byť kedykoľvek zrušené podľa článku 9m a článku 11 smernice 70/524/EHS. Povolenia možno zrušiť najmä po opätovnom preskúmaní podľa článku 9g smernice 70/524/EHS;

(6) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe I tohto nariadenia sa nahrádzajú povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu, zaradenej do druhého stĺpca prílohy I.

Článok 2

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe II tohto nariadenia sa nahrádzajú dočasnými povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu zaradenej do druhého stĺpca prílohy II.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť na siedmy deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

[1] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 194, 27.7.1999. s. 17.
[3] Ú. v. ES 235, 17.9.1996. s. 39.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 1999

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Zloženie doplnkovej látky: Robenidín hydrochlorid 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát:894 g/kg Účinná látka: Robenidín hydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis[(p-chlorbenzylidén) amino)] guanidín hydrochlorid, číslo CAS:25875-50-7 Príbuzné nečistoty: N.N.N- Tris[(p – Cl – benzylidén) – amino]-guanidín: 1 % Bis-[4-Cl-bemzylidén]hydrazín: 1 %	Chovné králiky	–	50	66	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím	30. 9. 2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A, sodná soľ 15 g/100 g	Zloženie doplnkovej látky: Lasalocid A, sodná soľ: 15 g/100 g Múčka z kukuričného klasu: 80,95 g/100 g Lecitín: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g Účinná látka: Lasalocid A, sodná soľ $C_{34}H_{53}O_8Na$, Číslo CAS: 25999-20-6 Sodná soľ 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)]-tetra-hydro-3-metyl-2-furyl)]-4-hydroxy-3, 5-dimetyl-6-oxononyl)]-2-hydroxy-3-metylben-zoovej kyseliny, produkovanej *kmeňom Strep-tomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31 180) Príbuzné nečistoty: Lasalocid sodný B-E: 10 %	Morky	12 týždňov	90	125	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím V návode na použitie uveďte: „Toto krmivo obsa-huje ionofóry; súčasné použitie s určitými liečivami môže byť kontraindi-kované“	30. 9. 2009

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginon hydrobromid 6 g/kg (Stenorol)	Zloženie doplnkovej látky: Halofuginon hydrobromid: 6 g/kg Želatína: 13,2g/kg Škrob: 19,2 g/kg Cukor: 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-piperidy)acetonyl quinazolin-4(3H)-jeden hydrobromid, Číslo CAS: 64924-67-0 Príbuzné nečistoty: Cis-izomér halofuginonu: <1,5 %	Odchov kurčiat	16 týždňov	2	3	–	30. 9. 2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifurzol 50 g/100 g (Sulfuride 50DF)	Zloženie doplnkovej látky: Nifurzol: 50 g/100 g Sójový olej: 34 g/100 g Kukuričný škrob do 100 g Účinná látka: Nifurzol, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5-dinitro-N-(5-nitrofurfuryliden) salicylohydrazid, Číslo CAS: 16915-70-1 Čistota: 98,5 % ako bezvodá báza Príbuzné nečistoty: 3,5 hydrazid kyseliny dinitrosalicylovej: 0, 5 % 5-nitro-2-furfuralazín: 0,5 %	Morky	–	50	75	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím Najvyššie množstvo prachu vytvorené pri manipulácii určené Stauber Heubachovou metódou (1): 0,1µg nifurzolu	30. 9. 2009

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramycín, amónna soľ alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Zloženie doplnkovej látky: Maduramycín, amónna soľ alfa: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Grit z kukuričného klasu: do 100 g Účinná látka: Maduramycín, amónna soľ alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, Číslo CAS: 84878-61-5, Amónna soľ polyéteru kyseliny monokarboxylovej, produkovaná kmeňom *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Príbuzné nečistoty: Maduramycín amónna soľ beta: < 10 %	Výkrm kurčiat	–	5	5	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím V návode na použitie uveďte: „Toto krmivo obsahuje ionofóry“; „súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované“	30. 9. 2009
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)	Zloženie doplnkovej látky: Diklazuril: 0,5 g/100 g. Sójová múčka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sójová múčka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničné mlynské zvyšky: 60 g/100 g Účinná látka: Diklazuril, C17H9Cl3N4O2, (±)-4-chlórofenyl[2,6-dichlóro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) fenyl]-acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Príbuzné nečistoty: Degradačná zložka (R064318): 0,2 % Iné príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % jednotlivo Celkové nečistoty: 1,5 %	Výkrm kurčiat	–	1	1	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím	30. 9. 2009

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narazín 80 g/kg – Nikarbazín 80 g/kg	Zloženie doplnkovej látky: Narazín 80 g účinnej látky/kg Nikarbazín 80 g/kg Sójový alebo minerálny olej: 10-30g/kg Vermikulit: 0-20 g/kg Mikrostopovací izotop F-Red: 11 g/kg Grit z kukuričného klasu a) alebo ryžové plevy do 1 kg Účinná látka: b) Narazín, $C_{45}H_{72}O_{11}$, Číslo CAS:55134-13-9 polyéter monokarboxylovej kyseliny produkovaneho kmeňom *Streptomyxes aureofaciens* (NRRL 8092) granulovaná forma, o obsahu účinnej látky narazínu A 85 % b) Nikarbazín C19H18N6O6. Číslo CAS: 330-95-0	Výkrm	–	80	100	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: sščasné pouitie s určitžmi liečivami (napr. s tiamulínom) mÕe byt’ kontraindikované.“	30.9.2009

(1) Odkaz: Fresenius Z. Anal Chem (1984) 318: s. 522-524, Springer-Verlag 1984

PRÍLOHA II

Registračné číslodoplnkovejlátky	Meno a registračnéčíslo osoby zodpovednej za uvádzaniedoplnkovej látky doobehu	Doplnková látka(obchodný názov)	Zloženie, chemickývzorec a opis	Druhy alebokategórie zvierat	Najvyššívek	Najmenej	Najviac	Inéustanovenia	Dobapovolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
26	Hoechst Roussel	Salinomycinát sodný 120 g/kg	Zloženie doplnkovej látky: Salinomycinát sodný 120 g/kg Oxid kremičitý 10-100 g/kg Uhličitan vápenatý: 350-700 g/kg Účinná látka: Salinomycinát sodný, C42H69O11Na, Číslo CAS: 53003-10-4 Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny produkovanej kmeňom *Streptomyces albus* (DSM 12217)	Králiky na	–	20	25	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 (1)
				Odchov	12	30	50	V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 (2)

Registračné číslodoplnkovejlátky	Meno a registračnéčíslo osoby zodpovednej za uvádzaniedoplnkovej látky doobehu	Doplnková látka(obchodný názov)	Zloženie, chemickývzorec a opis	Druhy alebokategórie zvierat	Najvyššívek	Najmenej	Najviac	Inéustanovenia	Dobapovolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
27	Janssen Animal	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Zloženie doplnkovej látky: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sójová múčka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sójová múčka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyd sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničné mlynské zvyšky 60 g/100 g Účinná látka: Diklazuril, C17H9Cl3N4O2, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Príbuzné nečistoty: Degradačná zložka (R064318): 0,2 % Iné príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % jednotlivo Celkové nečistoty 1,5 %	Morky	12	1	1	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím	30.9.2000 (1)
				Odchov	16	1	1	–	30.9.2000 (3)

Registračné číslodoplnkovejlátky	Meno a registračnéčíslo osoby zodpovednej za uvádzaniedoplnkovej látky doobehu	Doplnková látka(obchodný názov)	Zloženie, chemickývzorec a opis	Druhy alebokategórie zvierat	Najvyššívek	Najmenej	Najviac	Inéustanovenia	Dobapovolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
28	Roche Vitamins	Maduramycín amónna soľ alfa	Zloženie doplnkovej látky: Maduramycín amónna soľ alfa: 1 g/100 g Benzylalkohol 5 g/100 g Grit z kukuričného klasu do 100 g Účinná látka: Maduramycín amónna soľ alfa C47H83O17N, Číslo CAS: 84878-61-5, amónna soľ polyéteru kyseliny monokarboxylo vej, produkovaná kmeňom *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Príbuzné nečistoty: Maduramycín amónna soľ beta: < 10 %	Morky	16 týždňov	5	5	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 (2)

(1) Prvé povolenie: smernica Komisie 96/7/ES (Ú. v. ES L 51, 1.3.1996, s. 45).
(2) Prvé povolenie: smernica Komisie 96/66/ES (Ú. v. ES L 272, 25.10.1996, s. 32).
(3) Prvé povolenie: smernica Komisie 97/72/ES (Ú. v. ES L 351, 23.12.1997, s. 55).