31999R2430

17.11.1999 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* L 296/3

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2430/1999

z dne 16. novembra 1999

o povezanosti dovoljenj za promet z nekaterimi dodatki iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravil v krmi z osebami, ki so odgovorne za njihovo dajanje v promet

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999 [2], in zlasti členov 9h(3)(b) in 9i(3)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zaradi nevarnosti, ki jo za zdravje ljudi in živali predstavljajo slabi izvodi zootehničnih dodatkov v prometu v Skupnosti, predvideva Direktiva 70/524/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 95/51/ES [3], povezanost dovoljenja za nekatere skupine dodatkov z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet.

(2) Zlasti člen 9h Direktive 70/524/EGS predvideva nadomestitev začasnih dovoljenj za dodatke, vključene v Prilogo I po 31. decembru 1987, ki spadajo v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravil ter so preneseni v poglavje II Priloge B, z dovoljenji, povezanimi z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet za obdobje 10 let.

(3) Zlasti člen 9i Direktive 70/524/EGS predvideva nadomestitev začasnih dovoljenj za dodatke, vključene v Prilogo II pred 1. aprilom 1987, ki spadajo v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravil in so preneseni v poglavje III Priloge B, z začasnimi dovoljenji, povezanimi z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet.

(4) Za dodatke s seznamov v prilogah k tej uredbi odda nove vloge za dovoljenja oseba, odgovorna za dokumentacijo, na podlagi katere so bila izdana prejšnja dovoljenja, ali njeni pravni nasledniki. Vlogam za te dodatke se priložijo potrebne monografije in tehnične specifikacije.

(5) Povezanost dovoljenja z osebo, odgovorno za dajanje dodatkov v promet, temelji izključno na upravnem postopku in ne implicira novega ocenjevanja dodatkov. Četudi so dovoljenja izdana za določeno obdobje, se smejo kadarkoli preklicati v skladu s členom 9m in členom 11 Direktive 70/524/EGS. Preklic dovoljenj je lahko zlasti posledica ponovne ocenitve po členu 9g Direktive 70/524/EGS.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmo,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Začasna dovoljenja za dodatke s seznama v Prilogi I k tej uredbi se nadomestijo z začasnimi dovoljenji, danimi osebi, ki je odgovorna za dajanje dodatka v promet, vpisani v drugi stolpec Priloge I.

Člen 2

Začasna dovoljenja za dodatke s seznama v Prilogi II k tej uredbi se nadomestijo z začasnimi dovoljenji, danimi osebi, ki je odgovorna za dajanje dodatka v promet, vpisani v drugi stolpec Priloge II.

Člen 3

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 1999

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA I

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 758	Roche vitamins Europe Ltd.	Robenidin hidroklorid: 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Sestava dodatka: robenidin hidroklorid: 66 g/kg lignosulfonat: 40 g/kg natrijev sulfat dihidrat: 894 g/kg Aktivna snov: robenidin hidroklorid, C_{15} $H_{13}Cl_2N_5$.HCl 1,3-bis[(p-klorobenziliden)amino] gvanidin hidroklorid, številka CAS: 25875-50-7 Povezane nečistote: N.N'.N"-tris[(p-Cl-benziliden)	Plemenski kunci	–	50	66	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A natrij: 15 g/100 g (Avatec 15 % cm^3)	Sestava dodatka: lasalocid A natrij: 15 g/100 g moka iz koruznih storžev: 80,95 g/100 g lecitin: 2 g/100 g sojino olje: 2 g/100 g železov oksid: 0,05 g/100 g Aktivna snov: lasalocid A natrij, C34 H53O8Na, številka CAS: 25999-20-6, natrijeva sol 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahidro-2H-piran 2-il)]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3-krezotinska kislina, ki jo proizvaja Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180) Povezane nečistote:	Purani	12 tednov	90	125	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom V navodilih za uporabo navedite: „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili je lahko kontraindicirana.“	30.9.2009

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 764	Hoechst Roussel	Halofuginon hidrobromid: 6 g/kg (Stenorol)	Sestava dodatka: halofuginon hidrobromid: 6 g/kg želatina: 13,2 g/kg škrob: 19,2 g/kg sladkor: 21,6 g/kg kalcijev karbonat: 940 g/kg Aktivna snov: halofuginon hidrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3.HBr$ DL-trans-7-bromo-6-kloro-3-(3-(3-hidroksi-2-piperidi)acetonil)kvinazolin-4(3H)-en hidrobromid, številka CAS: 64924-67-0 Povezane nečistote: cis-izomer halofuginona: < 1,5 %	Piščanci za nesnice	16 tednov	2	3	–	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol: 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	Sestava dodatka: nifursol: 50 g/100 g sojino olje: 34 g/100 g koruzni škrob, zadostna količina 100 g Aktivna snov: nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfuriliden) salicilohidrazid, številka CAS: 16915-70-1 Čistota: ≥ 98,5 % na brezvodni osnovi Povezane nečistote: hidrazid 3,5 dinitrosalicilne kisline: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazin: ≤ 0,5 %	Purani	–	50	75	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom Največja količina emisije prahu med delom, določeno s Stauber Heubachovo metodo ([1]):	30.9.2009

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonij alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Sestava dodatka: maduramicin amonij alfa: 1 g/100 g benzil alkohol: 5 g/100 g zdrobljeni koruzni storži, zadostna količina 100 g Aktivna snov: maduramicin amonij alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, številka CAS: 84878-61-5, amonijeva sol polietrne monokarbonske kisline, ki jo proizvaja Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Povezane nečistote: maduramicin amonij beta: < 10 %	Piščanci za pitanje	–	5	5	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za konje.“ „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“	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)	Sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g vmesni pšenični izdelki: 60 g/100 g Aktivna snov: diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 Povezane nečistote: razkrojena zmes (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistote (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posamezno Nečistote skupaj: ≤ 1,5 %	Piščanci za pitanje	–	1	1	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom.	30.9.2009

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin: 80 g/kg Nikarbazin: 80 g/kg	Sestava dodatka: narasin: 80 g delovanja/kg nikarbazin: 80 g/kg sojino olje ali mineralno olje: 10–30 g/kg vermikulit: 0–20 g/kg mikroindikator F – rdeč: 11 g/kg zdrobljeni koruzni storži ali riževe luščine, zadostna količina 1 kg Aktivna snov: (a) narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, številka CAS: 55134-13-9, polietrna monokarbonska kislina, ki jo proizvaja Streptomyxes aureofaciens (NRRL 8092) v obliki granulata, delovanje narasina A: ≥ 85 % (b) nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$, številka CAS: 330-95-0, ekvimolekularna mešanica 1,3-bis (4-nitrofenil) uree in 4,6-dimetilpirimidin-2-ol, v obliki granulata Povezane nečistote: p-nitroanilin: ≤ 1,5 %	Piščanci za pitanje	–	80	100	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za konje.“ „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“	30.9.2009

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

PRILOGA II

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicin natrij: 120 g/kg (Sacox 120)	Sestava dodatka: salinomicin natrij: ≥ 120 g/kg silicijev dioksid: 10–100 g/kg kalcijev karbonat: 350–700 g/kg Aktivna snov: salinomicin natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, številka CAS: 53003-10-4, natrijeva sol polietrne monokarbonske kisline, ki nastaja pri fermentaciji Streptomyces albus (DSM 12217) Povezane nečistote: < 42 mg elaiofilina/kg salinomicin natrija < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicina/kg salinomicin natrija	Kunci za pitanje	–	20	25	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za konje.“ „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“	30.9.2000 [1]
				Piščanci iz reje za nesnice	12 tednov	30	50	V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za konje.“ „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“	30.9.2000 [2]

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
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)	Sestava dodatka: diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g vmesni pšenični izdelki: 60 g/100 g Aktivna snov: diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil] acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 Povezane nečistote: razkrojena zmes (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistote (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posamezno Nečistote skupaj: ≤ 1,5 %	Purani	12 tednov	1	1	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom.	30.9.2000 ([1])
				Piščanci iz reje za nesnice	16 tednov	1	1	–	30.9.2000 ([3])

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (komercialno ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka dovoljenja za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonij alfa: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Sestava dodatka: maduramicin amonij alfa: 1 g/100 g benzil alkohol: 5 g/100 g zdrobljeni koruzni storži, zadostna količina 100 g Aktivna snov: maduramicin amonij alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, številka CAS: 84878-61-5, amonijeva sol polietrne monokarbonske kisline, ki jo proizvaja Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Povezane nečistote: maduramicin amonij beta: < 10 %	Purani	16 tednov	5	5	Prepovedana uporaba najmanj pet dni pred zakolom. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za konje.“ „Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“	30.9.2000 (2)

(1) Prvo dovoljenje: Direktiva Komisije 96/7/ES (UL L 51, 1.3.1996, str. 45).
(2) Prvo dovoljenje: Direktiva Komisije 96/66/ES (UL L 272, 25.10.1996, str. 32).
(3) Prvo dovoljenje: Direktiva Komisije 97/72/ES (UL L 351, 23.12.1997, str. 55).