31999R2430

17.11.1999 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 296/3

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2430/1999 НА КОМИСИЯТА

от 16 ноември 1999 година

относно обвързването на разрешението на някои добавки от групата на кокцидиостатиците и други лекарствени вещества в храните за животни с лицата, отговарящи за пускането им в обращение

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животните ([1]), последно изменена с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията ([2]), и по-специално член 9з, параграф 3, буква б) и член 9и, параграф 3, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) с оглед на рисковете за здравето на човека и на животните, предизвикани от заместителите на зоотехническите добавки с лошо качество, които се разпространяват в Общността, Директива 70/524/ЕИО, изменена с Директива 96/51/ЕО на Съвета ([3]) предвижда обвързване на разрешението на някои категории добавки с лицата, отговарящи за пускането им в обращение;

(2) член 9з от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение I след 31 декември 1987 г., попадащи в групата на кокцидиостатиците и на други лекарствени вещества и прехвърлени в приложение Б, глава II, с разрешения, обвързани с лицето, отговарящо за пускането им в обращение за срок от десет години;

(3) член 9и от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение II преди 1 април 1998 г., попадащи в групата на какцидиостатиците и на други лекарствени вещества и прехвърлени в приложение Б, глава III, с временни разрешения, обвързани с лицето, отговарящо за пускането им в обращение;

(4) изброените в приложенията към настоящия регламент добавки подлежат на ново искане на разрешение, което се подава от лицето, отговарящо за документацията, на базата на предишното разрешение, или от упълномощените от него лица. Към молбите относно посочените добавки се прилагат изискваните монография и фиш с данните;

(5) обвързването на разрешението с лицето, отговарящо за пускането в обращение на добавката се основава на чисто административна процедура и не изисква нова оценка на добавките. Макар и дадени за определен период, разрешенията по смисъла на настоящия регламент могат да се отнемат по всяко време по силата на член 9м и на член 11 от Директива 70/524/ЕИО. Те могат да бъдат отнети по-специално след преоценка, извършена по смисъла на член 9ж от Директива 70/524/ЕИО;

(6) предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение I към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на лицето, отговарящо за пускането им в обращение, посочено във втората колона на същото приложение.

Член 2

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение II към настоящия регламент, се заменят с временни разрешения, дадени на лицето, отговарящо за пускането им в обращение, посочено във втората колона на същото приложение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.
([3]) ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 39.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 1999 година .

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Рег. № на добавката	Наименование и рег.№ на оттоварящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съд.	Макс.съд	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноцен на храна.	мг активно вещество на кг пълноцен на храна		
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Робенидинов хлорхидрат 66 г/кг (Цикостат 66 G)	**Състав на добавката** Робенидинов хлорхидрат: 66 г./кг Лигносулфонат: 40 г/кг Дихидратен калциев сулфат: 894 г/кг **Активно вещество** Робенидинов хлорхидрат $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$ Хлорхидрат на 1,3-bis[(p-хлоро-бензилиден) амино]гуанидин (или карбамидин, имидокарба-мид) Номер CAS: 25875-50-7 Примеси: N.N′.N″- Tris[(p-Cl-бензилиден) амино]гуанидин ≤1 % Bis-]4-Cl-бензилиден]хидразин ≤1 %	Зайци за размножаване	—	50	66	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Лазалоцид А натрий15 г/100 г (Аватек 15 % cc)	**Състав на добавката** Лазалоцид А-натрий:15 г/100 г Брашно от царевични кочани: 80,95 г/100 г Лецитин: 2 г/100 г Соево олио: 2г/100 г Железен (III) оксид: 0,05 г/100 г **Активно вещество** Лазалоцид А-натрий $C_{34}H_{53}O_8Na$, Номер CAS: 25999-20-6, натрие-ва сол на 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6R)-5-етил--5-хидрокси-6-метилтетра-хидро-2H-пиран2-yl]-тетрахидро-3-метил-2-фурил]-4-хидрокси-3,5-диметил-6-оксононил]-2,3-крезотова киселина, получен от *Streptomyces lasaliensis subsp.lasaliensis* (ATCC 31180) Примеси: Лазалоцид-натрий B-E: ≤10 %	Пуйки	12 седмици	90	125	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи: „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти може да е противопоказано“	30.9.2009

Рег. № на добавката	Наименование и рег.№ на оттоварящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съд.	Макс.съд	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноцен на храна.	мг активно вещество на кг пълноцен на храна		
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Халофугинон бромхидрат 6г/кг (Стенорол)	**Състав на добавката** Халофугинон бромхидрат 6г/кг Желатин: 13,2 г/кг Нишесте: 19,2 г/кг Захар: 21,6 г/кг Калциев карбонат: 940 г/кг **Активна съставка** Халофугинон бромхидрат, $C_{16}H_{17}BrClN_3$, HBr 4(3H)хиназолинон, 7-бромо-6-хлоро-3-[3-хидрокси-2-пиперидил)ацетонил]-dl-транс-бромхидрат Номер CAS: 64924-67-0 Примеси: Цис-изомер на халофугинона < 1,5 %	Ярки, които се отглеждат за носачки	16 седмици	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Нифурзол 50 г/100 г (Салфурид 50DF)	**Състав на добавката** Нифурзол: 50 г./100 г Соево олио:34 г./100 г Царевично нишесте в дост.колич. 100 г **Активно вещество** Нифурзол, $C_{12}H_7N_5O_9$ 3,5-динитро-Ń-(5-нитрофурфурилиден)салицилохидразид Номер CAS: 16915-70-1 Чистота: ≥98,5 % на безводна основа Примеси: Хидразид на 3,5-динитро-салициловата киселина: ≤ 0,5 % 5-нитро-2-фурфуралазин: ≤ 0,5 %	Пуйки	—	50	75	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане Максималното количество прах,изпуснат при манипулациите, е определено по метода Stauber-Heubach (1) 0,1 µg нифурзол	30.9.2009

(1) Справка: Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318: Springer-Verlag 1984.

Рег. № на добавката	Наименование и рег.№ на оттоварящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съд.	Макс.съд	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноцен на храна.	мг активно вещество на кг пълноцен на храна		
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Мадурамицин амоний алфа1 г/100 г (Цигро 1 %)	**Състав на добавката** Мадурамицин амоний алфа: 1 г/100 г Бензилов алкохол: 5 г/100 г Грис от царевични кочани: в достатъчно количество 100 г **Активно вещество** Мадурамицин амоний алфа: $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Номер CAS: 84878-61-5, Амониев хлорид (нишадър) на полиестер на монокарбоновата киселина, получен от *Actinomadura Yumaensis* (ATCC 12515) Примеси: Мадурамицин амоний бета: < 10 %	Пилета за угояване	—	5	5	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи: „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти(например тиамулин) може да е противопоказано“	30.09 2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Диклазурил: 0,5 г/100 г (Клинакокс 0,5 % Премикс) Диклазурил 0,2 г/100 г (Клинакокс 0,2 % Премикс)	**Съставка на добавката** Диклазурил: 0,5 г/100 г Соево брашно: 99,25 г/100 г Поливидон К 30: 0,2 г/100 г Натриев хидроксид (хидроокис): 0,0538 г/100 г Диклазурил: 0,2 г/100 г Соево брашно: 39,7 г/100 г Поливидон К 30: 08 г/100 г Натриев хидроксид (хидроокис): 0,0215 г/100 г Нискокачествено пшеничено брашно (трици): 60 г/100 г **Активно вещество** Диклазурил, $C_{17}K_9Cl_3N_4O_2$, (±) 4-хлорофенил[2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил] ацетонитрил Номер CAS: 101831-37-2 Примеси: съединение от разлагане (R064318): ≤ 0,2 % Други примеси: R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016: ≤ 0,5 по-отделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пилета за угояване	—	1	1	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане	30.9.2009

Рег. № на добавката	Наименование и рег.№ на оттоварящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съд. мг активно вещество на кг пълноцен на храна.	Макс.съд мг активно вещество на кг пълноцен на храна	Други разпоредби	Срок на разрешението
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Наразин: 80 г/кг —Никарбазин: 80 г/кг (Максибан G160)	**Състав на добавката** Наразин: 80 г. активност/кг Никарбазин: 80 г./кг Соево олио или минерално масло: 10—30 г./кг Вермикулит: 0—20 г./кг Microtracer F-Red: 11 г./кг Грис от царевични кочани или оризови люспи: в достатъчно количество 1 кг **Активно вещество** а) Наразин, $C_{43}H_{72}O_{11}$, номер CAS: 55134-13-9, полиестер на монокарбоновата киселина, получен от *Streptomyces aureofaciens*(NRRL 8092), под форма на гранули, наразин А активност ≥ 85 % б) Никарбазин, $C_{19}H_{18}N_6F_6$, номер CAS: 330-95-0 Еквимолекулно комплексно съединение на 1,3 bis(4-нит-рофенил) карбамид на 4,6-ди-метил-2-пиримидинол, под форма на гранули Примеси: з-нитроанилин: ≤ 1 %	Пилета за угояване	—	80	100	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи: „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано“	30.9.2009

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула,описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин.съд	Макс.съд.	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Салиномицин-натрий 120 г/кг (Сакокс 120)	**Състав на добавката** Салиномицин-натрий ≥120 г/кг Силициев диоксид(двуокис): 10—100 г/кг Калциев карбонат: 350—700 г/ кг **Активно вещество** Салиномицин-натрий, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Номер CAS: 53003-10-4, натриева сол на полиестер на монокарбоновата киселина, получена от *Streptomyces albus* (DSM 12217) Примеси: < 42 мг елайофилин/кг салиномицин-натрий < 40 мг 17-епи-20-дезокси-салиномицин/кг саломицин-натрий	Зайци за угояване	—	20	25	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи: „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано“	30.9.2000 ([1])
				Ярки, отглеждани за носачки	12 седмици	30	50	При употреба да се отбележи: „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти(например тиамулин) може да е противопоказано“	30.9.2000 ([2])

([1]) Първо разрешение: Директива 96/7/ЕО на Комисията (ОВ L 51, 1.3.1996 г., стр. 45).

([2]) Първо разрешение: Директива 96/66/ЕО на Комисията (ОВ L 272, 25.10.1996 г. стр. 32).

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула,описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин.съд	Макс.съд.	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Диклазурил: 0,5 г/100 г (Клинакокс 0,5 % Премикс) Диклазурил 0,2 г/100 г (Клинакокс 0,2 % Премикс)	**Съставка на добавката** Диклазурил: 0,5 г/100 г Соево брашно: 99,25 г/100 г Поливидон К 30: 0,2 г/100 г Натриев хидроксид (хидро-окис): 0,0538 г/100 г Диклазурил: 0,2 г/100 г Соево брашно: 39,7 г/100 г Поливидон К 30: 08 г/100 г Натриев хидроксид (хидроокис): 0,0215 г/100 г Нискокачествено пшеничено брашно (трици): 60 г/100 г **Активно вещество** Диклазурил, $C_{17}K_9Cl_3N_4O_2$, (±) 4-хлорофенил[2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил) фенил]ацетонитрил Номер CAS: 101831-37-2 Примеси: съединение от разлагане (R064318): ≤ 0,2 % Други примеси: R066891, R066896,R068610,R070156, R068584, R070016:≤ 0,5 поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пуйки	12 седмици	1	1	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане	30.9.2000 (1)
				Ярки, отглеждани за носачки	16 седмици	1	1	—	30.9.2000 (2)

(1) Първо разрешение: Директива 96/7/ЕО на Комисията (ОВ L 51, 1.3.1996 г., стр. 45).

(2) Първо разрешение: Директива 97/72/ЕО на Комисията (ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 55).

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на оттоварящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула,описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин.съд	Макс.съд.	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Мадурамицин амоний алфа 1 г/100 г (Цигро 1 %)	**Състав на добавката** Мадурамицин амоний алфа: 1 г/100 г Бензилов алкохол: 5 г/100 г Грис от царевични кочани: в достатъчно количество 100 г **Активно вещество** Мадурамицин амоний алфа: $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Номер CAS: 84878-61-5, Амониев хлорид (нишадър) на полиестер на монокарбоновата киселина, получен от *Actinomadura Yumaensis* (ATCC 12515) Примеси: Мадурамицин амоний бета: < 10 %	Пуйки	16 седмици	5	5	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане. При употреба да се отбележи: „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано“	30.9.2000 (1)

(1) Първо разрешение: Директива 96/66/ЕО на Комисията (ОВ L 272, 25.10.1996 г. стр. 32).