31999R2430

17.11.1999. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 296/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2430/1999

od 16. studenoga 1999.

o povezanosti odobrenja za neke dodatke hrani za životinje iz funkcionalne skupine kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari u hrani za životinje s osobama odgovornima za njihovo stavljanje u promet

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 ([2]), a posebno njezin članak 9.h stavak 3. točku (b) i članak 9.i stavak 3. točku (b),

budući da:

(1) radi opasnosti za zdravlje ljudi i životinja koje predstavlja promet neadekvatnim primjercima zootehničkih dodataka hrani za životinje u Zajednici, Direktiva 70/524/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 96/51/EZ ([3]), propisuje povezanost odobrenja za neke skupine dodataka hrani za životinje s osobama odgovornima za njihovo stavljanje u promet;

(2) posebno članak 9.h Direktive 70/524/EEZ propisuje zamjenu privremenih odobrenja za dodatke hrani za životinje, sadržane u Prilogu I. nakon 31. prosinca 1987., koji pripadaju funkcionalnoj skupini kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari i koji su preneseni u poglavlje II. Priloga B odobrenjima povezanima s osobom koja je odgovorna za njihovo stavljanje u promet za razdoblje od 10 godina;

(3) posebno članak 9.i Direktive 70/524/EEZ propisuje zamjenu privremenih odobrenja za dodatke hrani za životinje, sadržane u Prilogu II. prije 1. travnja 1998., koji pripadaju funkcionalnoj skupini kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari i koji su preneseni u poglavlje III. Priloga B privremenim odobrenjima povezanima s osobom koja je odgovorna za njihovo stavljanje u promet;

(4) dodaci hrani za životinje navedeni u prilozima ovoj Uredbi bili su predmetom novih zahtjeva za odobrenje od strane osobe odgovorne za dokumentaciju na temelju koje su se izdavala prijašnja odobrenja ili njezinih sljednika. Zahtjevima koji se odnose na takve dodatke hrani za životinje priložene su potrebne monografije i tehničke specifikacije;

(5) povezanost odobrenja s osobom odgovornom za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet temelji se na čisto upravnom postupku i nema za posljedicu novo procjenjivanje dodataka hrani za životinje. Iako se odobrenja izdaju za određeno razdoblje, ona se mogu u svakom trenutku opozvati u skladu s člankom 9.m i člankom 11. Direktive 70/524/EEZ. Posebno se mogu opozvati odobrenja za dodatke hrani za životinje kao rezultat ponovne procjene koja se provodi u skladu s člankom 9.g Direktive 70/524/EEZ;

(6) mjere iz ove Uredbe u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Privremena odobrenja za dodatke hrani za životinje navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi zamjenjuju se odobrenjima izdanima osobi odgovornoj za stavljanje dodataka hrani za životinje u promet, upisanoj u drugom stupcu Priloga I.

Članak 2.

Privremena odobrenja za dodatke hrani za životinje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi zamjenjuju se privremenim odobrenjima izdanima osobi odgovornoj za stavljanje dodataka hrani za životinje u promet, upisanoj u drugom stupcu Priloga II.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sedmoga dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 1999.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidin hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Robenidin hidroklorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg **Aktivna tvar:** Robenidin hidroklorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$.HCl, 1,3-bis[p-klorobenziliden)amino] gvanidin hidroklorid, CAS broj: 25875-50-7 Pripadajuće nečistoće: N.N'.N″-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]gvanidin: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benziliden]hidrazin: ≤ 1 %	Kunići za rasplod	—	50	66	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja	30.9.2009.
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Brašno kukuruznih klipova: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojino ulje: 2 g/100 g Željezni oksid: 0,05 g/100 g **Aktivna tvar:** Lasalocid A natrij, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS broj: 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-piran2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3-krezotinska kiselina, proizvedena iz *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Pripadajuće nečistoće: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %	Purani	12 tjedana	90	125	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Navesti u uputama za korištenje: „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim ljekovitim tvarima može biti kontrainidicirano"	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginon hidrobromid 6 g/kg (Stenorol)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Halofuginon gidrobromid: 6 g/kg Želatina: 13,2 g/kg Škrob: 19,2 g/kg Šećer: 21,6 g/kg Kalcijev karbonat: 940 g/kg **Aktivna tvar:** 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)-jedan hidrobromid, CAS broj: 64924-67-0 Pripadajuće nečistoće: Cis-izomer halofuginona: < 1,5 %	Nesilice	16 tjedana	2	3	—	30.9.2009.
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfurid 50DF)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Nifursol: 50 g/100 g Sojino ulje: 34 g/100 g Kukuruzni škrob qs 100 g **Aktivna tvar:** Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfuriliden)salicilohidrazid, CAS broj: 16915-70-1 Čistoća: ≥ 98,5 % na bezvodnoj osnovi Pripadajuće nečistoće: hidrazid 3,5 dinitrosalicilne kiseline: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazin: ≤ 0,5 %	Purani	—	50	75	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Najveća količina prašine koja se emitira tijekom rukovanja, prema Stauber Heubach metodi ([1]): 0,1 µg nifursola	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonij alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Maduramicin amonij alfa: 1 g/100 g Benzil alkohol: 5 g/100 g Krupica kukuruznih klipova qs 100 g **Aktivna tvar:** Maduramicin amonij alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS broj: 84878-61-5, amonijeva sol polieter monokarboksilne kiseline proizvedene od *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Pripadajuće nečistoće: Maduramicin amonij beta: < 10 %	Pilići za tov	—	5	5	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Naznačiti u uputama za korištenje: „Opasno za konje” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim lijekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraoindicirano”	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)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0538g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenično brašno 60 g/100 g **Aktivna tvar:** 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, CAS broj: 101831-37-2 Pripadajuće nečistoće: Spoj koji razgrađuje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale pripadajuće nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 %	Pilići za tov	—	1	1	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
E772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg – Nikarbazin 80g/kg (Maxiban G160)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Narasin: 80 g aktivnosti/kg Nikarbazin: 80 g/kg Sojino ulje ili mineralno ulje: 10-30 g/kg Vermikulit: 0-20 g/kg Mikroindikator F-crveni: 11g/kg Krupica kukuruznih klipova ili rižine ljuske qs 1 kg **Aktivna tvar:** (a) Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$, CAS broj: 55134-13-9, polieter monokarboksilna kiselina koju proizvodi *Streptomyxes aureofaciens* (NRRL 8092), u granulama, aktivnost narasin A: ≥ 85 % (b) Nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS broj: 330-95-0 Ekvimolekularni kompleks 1,3-bis(4-nitrofenil)uree i 4,6-dimetilpirimidina-2-ol- u granulama Pripadajuće nečistoće: p-nitroanilin: ≤ 1 %	Pilići za tov	—	80	100	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Naznačiti u uputama za korištenje: „Opasno za konje” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim ljekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2009.

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

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicin natrij 120 g/kg (Sacox 120)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Salinomicin natrij ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid: 10-100 g/kg Kalcijev karbonat: 350-700 g/kg **Aktivna tvar:** Salinomicin natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS broj: 53003-10-4, natrijeva sol polieter monokarboksilne kiseline proizvedene fermentacijom od *Streptomyces albus* (DSM 12217) Pripadajuće nečistoće: < 42 mg elaiofilin/kg salinomicin natrija < 40 g 17-epi-20-desoksi-salinomicin/kg salinomicin natrija	Kunići za tov	—	20	25	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Naznačiti u uputama za korištenje: „Opasno za konje” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim ljekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2000. ([1])
				Pilići koji se uzgajaju kao nesilice	12 tjedana	30	50	Naznačiti u uputama za korištenje: „Opasno za konje” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim ljekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2000. ([2])

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
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)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenični brašno: 60 g/100 g **Aktivna tvar:** Diklazuril, $C_{17}H_9C_{l3}N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS broj: 101831-37-2 Pripadajuće nečistoće: Spoj koji razgrađuje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale pripadajuće nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016):≤ 0,5 % pojedinačno Ukupne nečistoće: ≤ 1,5 %	Purani	12 tjedana	1	1	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja	30.9.2000. ([1])
				Pilići koji se uzgajaju kao nesilice	16 tjedana	1	1	—	30.9.2000. ([3])

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg krmne smjese			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amonij alfa 1g/100g/Cygro 1 %)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Maduramicin amonij alfa: 1 g/100 g Benzil alkohol: 5 g/100 g Krupica kukuruznih klipova qs 100 g **Aktivna tvar:** Maduramicin amonij alfa, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS broj: 84878-61-5, amonijeva sol polieter monokarboksilne kiseline proizvedene od *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Pripadajuće nečestoće: Maduramicin amonij beta: < 10 %	Purani	16 tjedana	5	5	Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja Naznačiti u uputama za korištenje: „Opasno za konje” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s nekim ljekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2000. (2)

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