

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2430/1999

af 16. november 1999

om sammenkædning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af coccidostatika og andre lægemidler, til foderstoffer med de personer, der er ansvarlige for at markedsføre tilsætningsstofferne

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

om godkendelse; ansøgningerne vedrørende sådanne tilsætningsstoffer skulle være ledsaget af de fornødne monografier og datablade;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

- (5) sammenkædningen af godkendelsen med den, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet, er baseret på en rent administrativ procedure og indebærer ikke, at tilsætningsstofferne skal revurderes. Selv om godkendelserne gives for en bestemt periode, kan de når som helst trækkes tilbage, jf. artikel 9m og 11 i direktiv 70/524/EØF. Godkendelser af tilsætningsstoffer kan navnlig trækkes tilbage som følge af revurdering efter artikel 9g i direktiv 70/524/EØF;

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 ⁽²⁾, særlig artikel 9h, stk. 3, litra b), og artikel 9i, stk. 3, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (6) de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

- (1) Da markedsføring i EF af dårlige efterligninger af zootekniske tilsætningsstoffer kan indebære en risiko for menneskers og dyrs sundhed, er der i direktiv 70/524/EØF, som ændret ved Rådets direktiv 96/51/EF ⁽³⁾, fastsat bestemmelser om at sammenkæde tilladelsen til at anvende visse kategorier af tilsætningsstoffer med den ansvarlige for deres markedsføring;

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

- (2) ifølge artikel 9h i direktiv 70/524/EØF skal foreløbige godkendelser af tilsætningsstoffer, der er optaget i bilag I efter den 31. december 1987, og som tilhører grupperne coccidostatika og andre lægemidler og overføres til bilag B, kapitel II, erstattes af godkendelser, som er sammenkædet med dem, der er ansvarlige for at markedsføre tilsætningsstofferne, for en periode på ti år;

Artikel 1

Foreløbige godkendelser af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag I til denne forordning, erstattes af godkendelser, der gives til den, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet, og som er anført i bilag I, anden kolonne.

- (3) ifølge artikel 9i i direktiv 70/524/EØF skal foreløbige godkendelser af tilsætningsstoffer, der er optaget i bilag II før den 1. april 1998, og som tilhører grupperne coccidostatika og andre lægemidler og overføres til bilag B, kapitel III, erstattes af foreløbige godkendelser, som er sammenkædet med dem, der er ansvarlige for at markedsføre tilsætningsstofferne;

Artikel 2

Foreløbige godkendelser af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag II til denne forordning, erstattes af godkendelser, der gives til den, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet, og som er anført i bilag II, anden kolonne.

- (4) for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til denne forordning, skulle den ansvarlige for det dossier, på grundlag af hvilket de tidligere godkendelser blev givet, eller dennes efterfølgere, indgive nye ansøgninger

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 39.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelses varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuld-foder			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd.	Robenidinhydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Robenidinhydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 894 g/kg</p> <p>Aktivt stof: Robenidinhydrochlorid, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5HCl$, 1,3-bis[(p-chlorobenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid, CAS-nummer: 25875-50-7 Beslægtede urenheder: N,N'-N"-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin: $\leq 1\%$ Bis-[4-Cl-benzyliden]hydrazin: $1\% \leq 1\%$</p>	Avliskninger	—	50	66	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g Majscolbemel: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sojaoolie: 2 g/100 g Jern(III)oxid: 0,05 g/100 g</p> <p>Aktivt stof: Lasalocid A-natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6 natriumsalt af 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-méthyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsyre fremstillet af Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180)</p> <p>Beslægtede urenheder: Lasalocidnatrium B-E: $\leq 10\%$</p>	Kalkuner	12 uger	90	125	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning I brugsvejledningen angives: »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	30.9.2009

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsesens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuld-foder			
E 764	Hoechst Rousel Vet GmbH	Halofuginonhydrobromid 6 g/kg (Stenorol)	<p>Tilsetningsstoffets sammensætning: Halofuginonhydrobromid: 6 g/kg Gelatine: 13,2 g/kg Stivelse: 19,2 g/kg Sukker: 21,6 g/kg Calciumcarbonat: 940 g/kg</p> <p>Aktivt stof: Halofuginonhydrobromid, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidyl)acetyl)quinazolin-4(3H)-on-hydrobromid, CAS-nummer: 64924-67-0 Beslægtede urenheder: Cis-isomeren af halofuginon: < 1,5 %</p>	Hønmøker	16 uger	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfurid 50DF)	<p>Tilsetningsstoffets sammensætning: Nifursol: 50 g/100 g Sojaoolie: 34 g/100 g Majsstivelse q.s. 100 g</p> <p>Aktivt stof: Nifursol $C_{12}H_7N_5O_9$, 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfuryliden) salicylohydrazid, CAS-nummer: 16915-70-1 Renhed: ≥ 98,5 % på vandfri basis Beslægtede urenheder: 3,5 dinitrosalicylsyrehydrazid: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazin: ≤ 0,5 %</p>	Kalkuner	—	50	75	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning Maksimal støvemission ved håndtering bestemt efter Stauber Heubach-metoden (!): 0,1 µg nifursol	30.9.2009

Tilsætningsstoffsregistreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelses varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuld-foder			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd.	Alfa-amaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Alfa-amaduramicinammonium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgribs q.s. 100 g</p> <p>Aktivt stof: Alfa-amaduramicinammonium $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Beslægtede urenheder: Beta-maduramicinammonium: < 10 %</p>	Slagtekyllinger	—	5	5	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionofor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestrømel: 60 g/100 g</p> <p>Aktivt stof: Diclazuril, $C_{17}H_{16}Cl_2N_4O_2$ (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetimidil, CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Beslægtede urenheder: Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %</p>	Slagtekyllinger	—	1	1	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning	30.9.2009

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelses varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuld-foder			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd.	Narasin 80 g/kg — Nícarbázin 80 g/kg (Maxiban G160)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Narasin: 80 g aktivt stof/kg Nícarbázin: 80 g/kg Sojaoile eller mineralolie: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Majsgriets eller risskaller q.s 1 kg</p> <p>Aktivt stof: (a) Narasin, C₄₃H₇₂O₁₁, CAS-nummer: 55134-13-9, polyether monocarboxylsyre produceret af Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), granulat, narasin A-aktivt stof: ≥ 85 % (b) Nícarbázin, C₁₀H₁₈N₆O₆, CAS-nummer: 330-95-0</p> <p>Ækvimolekylært kompleks af 1,3-bis(4-nitrophenyl)urea og 4,6-dime- thyipyrimidin-2-ol, granulat Beslægtede urenheder: p-nitroanilin: ≤ 1 %</p>	Slagtekyllinger	—	80	100	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning	30.9.2009

(1) Reference: Frezenius Z. Anal. Chem. (1984) 318: 522-524, Springer — Verlag 1984.

BILAG II

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Indhold		Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed
						Minimums-indhold	Maximums-indhold		
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Tilsetningsstoffets sammensætning: Salinomycinnatrium \geq 120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg</p> <p>Aktivt stof: Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin pr. kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin pr. kg salinomycinnatrium</p>	Slagtekaniner	—	20	25	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	30.9.2000 (1)
						30	50		

Tilætningsstoffs registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilætningsstoffets markedsføring	Tilætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums- og maksimums-indhold		Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed
						Minimums-indhold	Maksimums-indhold		
27	Janssen Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>Tilætningsstoffets sammensætning: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestørmel: 60 g/100 g</p> <p>Aktivt stof: Diclazuril, C₁₇H₉N₃O₂, (+)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetoneitril, CAS-nummer: 101831-37-2</p> Beslægtede urenheder: Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %	Kalkuner	12 uger	1	1	Må højest anvendes indtil fem dage før slagtning	30.9.2000 (1)
				Hønmiker	16 uger	1	1	—	30.9.2000 (1)

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums- og Maximums-indhold		Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed
						Minimums-indhold	Maximums-indhold		
28	Roche Vitamins Europe Ltd.	Alfa-maduramicinammomium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Tilsetningsstoffets sammensætning: Alfa-maduramicinammomium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgrits q.s. 100 g</p> <p>Aktivt stof: Alfa-maduramicinammomium $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af Actinomadura yumaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Beslægtede urenheder: Beta-maduramicinammomium: < 10 %</p>	Kalkuner	16 uger	5	5	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning i brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionofor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	30.9.2000 (2)

(1) Første godkendelse: Kommissionens direktiv 96/7/EF (EFT L 51 af 1.3.1996, s. 45).

(2) Første godkendelse: Kommissionens direktiv 96/66/EF (EFT L 272 af 25.10.1996, s. 32).

(3) Første godkendelse: Kommissionens direktiv 92/72/EF (EFT L 351 af 23.12.1997, s. 55).