

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 1999

σχετικά με τη σύνδεση της έγκρισης ορισμένων πρόσθετων της ομάδας των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 9η παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 9θ παράγραφος 3 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) επειδή οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται, για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, η κυκλοφορία στην Κοινότητα κακέκτυπων απομιμήσεων πρόσθετων υλών σε ζωοτροφές, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, προβλέπεται η σύνδεση της έγκρισης ορισμένων κατηγοριών πρόσθετων υλών με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·
- (2) συγκεκριμένα, το άρθρο 9η της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων πρόσθετων υλών που περιελήφθησαν στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙ του παραρτήματος Β, με εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών·
- (3) συγκεκριμένα, το άρθρο 9θ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων πρόσθετων υλών που έχουν περιληφθεί στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1988, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παραρτήματος Β, με προσωρινές εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·
- (4) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού αποτέλεσαν το αντικείμενο νέων αιτήσεων εκ μέρους του υπεύθυνου για τον φάκελο βάσει του

οποίου χορηγήθηκαν οι προηγούμενες εγκρίσεις ή εκ μέρους των διαδόχων του· οι αιτήσεις που σχετίζονταν με τις ανωτέρω πρόσθετες ύλες συνοδεύονταν από τις απαιτούμενες μονογραφίες και σημειώσεις ταυτοποίησης·

- (5) η σύνδεση της έγκρισης του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη θέση της πρόσθετης ύλης σε κυκλοφορία βασίζεται σε αμιγώς διοικητική διαδικασία και δεν συνεπάγεται εκ νέου αξιολόγηση των πρόσθετων υλών· μολονότι οι εγκρίσεις παραχωρούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, επιτρέπεται ανά πάσα στιγμή η ανάκλησή τους σύμφωνα με το άρθρο 9ιγ και το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· ειδικότερα, οι εγκρίσεις πρόσθετων υλών δύνανται να ανακληθούν συνεπεία επαναξιολόγησης διενεργούμενης βάσει του άρθρου 9ζ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ·
- (6) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται με εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος Ι.

Άρθρο 2

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται από προσωρινές εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.⁽³⁾ ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 39.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής	της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Υδροχλωρική ροβενιδίνη (Cycostat 66 G)	<p>Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή</p> <p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Υδροχλωρική ροβενιδίνη: 66 g/kg Λιγνοσουλφονική ένωση: 40 g/kg Ένυδρο θειικό ασβέστο: 894 g/kg</p> <p>Δραστική ουσία: Υδροχλωρική ροβενιδίνη, $C_{13}H_{13}ClN_2HCl$, υδροχλωρική 1,3-δισ[(p-χλωροβενζυλιδέν)αμινο]γουανιδίνη, Αριθ. CAS: 25875-50-7 Συγγενείς προομιξείες: N,N'-N"-τρις[(p-Cl-βενζυλιδέν)αμινο]γουανιδίνη: ≤ 1 % Δις-[4-Cl-βενζυλιδέν]υδραζίνη: ≤ 1 %</p>	Κουνέλια για αναπαραγωγή	—	50	66	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή	30.9.2009	
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A sodium 15 g/100 kg (Avatec 15 % cc)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Lasalocid A sodium: 15 g/100 g Άλειτρο από στάχυ αραβοσίτου: 80,95 g/100 g Λεκθίνη: 2 g/100 g σογέλιο: 2 g/100 g οξείδιο του τριβενούς σιδήρου: 0,05 g/100 g</p> <p>Δραστική ουσία: Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Αριθ. CAS: 26999-20-6, άλας με νάτριο του 6-[3R, 4S, 5S, 7R]-7-[2S, 3S, 5S]-5-αθυλ-5-[(2R, 5R, 6S)-5-αθυλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοστεραϊδρό-2H-πυραν-2-yl]-τετραϊδρο-3-μεθυλο-2-φορυλ]-4-υδροξυ-3,5-διμεθυλ-6-οξινενυλ]-2,3-οξυτοουλικού οξέος παραγόμενου από Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180) Συγγενείς προομιξείες: Lasalocid sodium B-E: ≤ 10 %</p>	Γαλοπούλες	12 εβδομάδες	90	125	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Η τροφή αυτή περιέχει πρόδετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009	

Αριθμός καταχώρισης της πρόδότης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόδότη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής	mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginone hydrobromide 6 g/kg (Stenorol)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Υδροβρωμική αλοφυγινόνη: 6 g/kg Ζελατίνη: 13,2 g/kg Άμυλο: 19,2 g/kg Γλυκόζη: 21,6 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 940 g/kg Δραστική ουσία: Υδροβρωμική αλοφυγινόνη, C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ , HBr υδροβρωμική DL-trans-7-βρωμο-6-χλωρο-3-(3-(3-υδροξυ-2-πιπεριδύλακτονολ)καναζόλην-4(3H)-όνη Αριθ. CAS: 64924-67-0 Συγγενείς προμειξίσεις: cis-ισομερές της αλοφυγινόνης: < 1,5 %	Κότες εκτρεφόμενες για ωστοκία	16 εβδομάδες	2	3	—	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100/kg (Salfuride 50DF)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Νιφουρσόλη: 50 g/100 g Σογιέλαιο: 34 g/100 g Άμυλο αραβόσιτου qs 100 g Δραστική ουσία: Νιφουρσόλη, C ₁₂ H ₇ N ₅ O ₉ , υδράζιο του 3,5-δινιτρο-N-(5-νιτροφορφυριλιδενο)σαλικυλικού οξέος, Αριθ. CAS: 16915-70-1 Καθαρότητα: ≥ 98,5 % σε άνυδρη μορφή Συγγενείς προμειξίσεις: υδράζιο του 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος: ≤ 0,5 % 5-νιτρο-2-φορφυραλαζίνη: ≤ 0,5 %	Γαλατούλες	—	50	75	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Μέγιστη ποσότητα κονιορτού, εκλυόμενη κατά τους χειρισμούς, ό-πως προσδιορίζεται με τη μέθοδο Stauber Heubach (!): 0,1 mg νι-φουρσόλης	—	30.9.2009

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής	της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Εναμώνια μαδουραμικίνη α: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Εναμώνια μαδουραμικίνη α: 1 g/100 g Βενζυλική αλκοόλη: 5 g/100 g Χονδραλεσμένα στέχια αραβοσίτου qs 100 g Δραστική ουσία: Εναμώνια μαδουραμικίνη α, C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N Αριθ. CAS: 84878-61-5, αμωνιακό άλας πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενο από Actinotmadura gammaensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Συγγενείς προσιμείξεις: Εναμώνια μαδουραμικίνη β: < 10 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5	5	5	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Επικίνδυνο για τα υπ-ποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόδρομο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την ταμωλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 kg (Climacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/100 kg (Climacox 0,2 % Pre-mix)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Diclazuril: 0,5 g/100 g. Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστική ουσία: Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-γλωφοφαιλυο[2,6-δι(γλωρο-4-2,3,4,5-τετραόδρο-3,5-διοξυ-1,2,4-τριαζίν-2-υλο)φαιλυ]ακετονιτρίλιο, Αριθ. CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσιμείξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Λοιπές συγγενείς προσιμείξεις: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % μεμονωμένος Σύνολο προσιμείξεων: ≤ 1,5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1	1	1	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή	30.9.2009

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα		Διάρκεια έγκρισης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G 160)	<p>Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Ναρασίνη: δραστηκότητα 80 g/kg Νικαρβαζίνη: 80 g/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 10-30 g/kg Βερμικουλίτης: 0-20 g/kg Μικροϊνιθέρης F-Red: 11 g/kg Χονδράλεσμένα στέχνα αραβοσίτου ή θραύσματα ριζιού qs 1 kg</p> <p>Δραστική ουσία: α) Ναρασίνη, C₄₃H₇₂O₁₁, αριθ. CAS: 55134-13-9, πολυαθέρας μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενο από Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), σε κοκκώδη μορφή, δραστηκότητα ναρασίνης A: ≥ 85 % β) Νικαρβαζίνη, C₁₉H₁₈N₆O₆, αριθ. CAS: 330-95-0 Ισομερικό σύμπλοκο 1,3-δισ(4-νιτροφαινυλ) ουρίας και 4,6-διμεθυλοκυτριμιδινόλης-2, σε κοκκώδη μορφή Συγγενείς προσμίξεις: p-νιτρο-ανιλίνη: ≤ 1 %</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	80	100	30.9.2009
<p>Λοιπές προϋποθέσεις</p> <p>Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή</p> <p>Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα πτεροειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσδετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταχύχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (την ταμυλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»</p>								

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός καταχώρισης της πρόδραστης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόδραστη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Περιεκτικότητα		Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα		
26	Hoechst Vet GmbH	Salinomycin sodium 120 g/kg (Sarcox 120)	<p>Σύνθεση πρόδραστης ύλης: Άλας σαλινομικίνης με νάτριο ≥ 120 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 10-100 g/kg Ανθρακικό αβέσσιο: 350-700 g/kg</p> <p>Δραστική ουσία: Άλας σαλινομικίνης με νάτριο, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Αριθ. CAS: 53003-10-4, άλας με νάτριο πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενου με ζύμωση <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Συγγενείς προσομείξεις:</p> <p>< 42 mg ελαιόφυλης/kg άλατος σαλινομικίνης με νάτριο < 40 g 17-επι-20-δεοξυ-σαλινομικίνης/kg άλατος σαλινομικίνης με νάτριο</p>	Κουνέλια προς πάχυνση	—	20	25	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόδρομο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την ταμολίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009 (1)
			<p>Συγγενείς προσομείξεις: < 42 mg ελαιόφυλης/kg άλατος σαλινομικίνης με νάτριο < 40 g 17-επι-20-δεοξυ-σαλινομικίνης/kg άλατος σαλινομικίνης με νάτριο</p>	Κότες εκτρεφόμενες για ωοτοκία	12 εβδομάδες	30	50	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόδρομο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την ταμολίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009 (2)

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα		Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα		
27	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)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Diclazuril: 0,5 g/100 g. Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστική ουσία: Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₇ , (±)-4-χλωροφουλυλο[2,6-δihλωρο-4-(2,3,4,5-τετραυδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φουλυλ]ακετοντρίλιο Αριθ. CAS: 101831-37-2 Σχετικές προομιξείες: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Λοιπές συγγενείς προομιξείες (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % μεμονωμένως Σύνολο προομιξέων: ≤ 1,5 %	Γαλοπούλες	12 εβδομάδες	1	1	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από το σφαγή	30.9.2000 (1)
				Κότες εκτρεφόμενες για ωοτοκία	16 εβδομάδες	1	1	—	30.9.2000 (2)

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Περιεκτικότητα		Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα		
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Εναμμόνια μαδοουραμικίνη α: 1 g/100 g Βενζυλαλκοόλη: 5 g/100 g Χονδραλεσμένα στάχια αραβοσίτου qs 100 g Δραστική ουσία: Εναμμόνια μαδοουραμικίνη α, C ₃₇ H ₈₃ O ₁₇ N ₃ , Αριθ. CAS: 84878-61-5, αμιμονιακό άλας πολυαδέρια μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενου από Actinomadura yunnanensis (ATCC 31585) (NRRL 12515) Συγγενείς προομιείες: Εναμμόνια μαδοουραμικίνη β: < 10 %	Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	5	5	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή: Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα υπ-ποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόδετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την ταμολίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2000 (²)

(¹) Πρώτη έγκριση: οδηγία 96/7/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 51 της 1.3.1996, σ. 45).

(²) Πρώτη έγκριση: οδηγία 96/66/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 272 της 25.10.1996, σ. 32).

(³) Πρώτη έγκριση: οδηγία 97/72/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 351 της 23.12.1997, σ. 55).