

RÈGLEMENT (CE) N° 2430/1999 DE LA COMMISSION

du 16 novembre 1999

liant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses dans l'alimentation des animaux aux responsables de la mise en circulation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

demandes concernant lesdits additifs sont accompagnées de la monographie et de la fiche signalétique requises;

vu le traité instituant la Communauté européenne,

(5) le lien de l'autorisation au responsable de la mise en circulation de l'additif se fonde sur une procédure purement administrative et n'implique pas de nouvelle évaluation des additifs. Bien qu'accordées pour une période déterminée, les autorisations peuvent être retirées à tout moment, conformément à l'article 9 M et à l'article 11 de la directive 70/524/CEE. En particulier, les autorisations d'additifs peuvent être retirées à la suite de la réévaluation effectuée conformément à l'article 9 G de la directive 70/524/CEE;

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1636/1999 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 9 H, paragraphe 3, point b), et son article 9 I, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

(6) les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

(1) étant donné les risques que fait courir à la santé humaine et animale le fait que des copies d'additifs zootechniques de mauvaise qualité circulent dans la Communauté, la directive 70/524/CEE, modifiée par la directive 96/51/CE du Conseil ⁽³⁾, prévoit de lier l'autorisation de certaines catégories d'additifs aux responsables de la mise en circulation;

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

(2) l'article 9 H de la directive 70/524/CEE prévoit notamment le remplacement des autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe I après le 31 décembre 1987 appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses et transférés à l'annexe B, chapitre II, par des autorisations liées au responsable de la mise en circulation pour une durée de dix ans;

Article premier

Les autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe I du présent règlement sont remplacées par des autorisations accordées au responsable de la mise en circulation indiqué dans la deuxième colonne de ladite annexe.

(3) l'article 9 I de la directive 70/524/CEE prévoit notamment le remplacement des autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe II avant le 1^{er} avril 1998 appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses et transférés à l'annexe B, chapitre III, par des autorisations provisoires liées au responsable de la mise en circulation;

Article 2

Les autorisations provisoires des additifs inscrits à l'annexe II du présent règlement sont remplacées par des autorisations provisoires accordées au responsable de la mise en circulation indiqué dans la deuxième colonne de ladite annexe.

(4) les additifs énumérés aux annexes du présent règlement ont fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation introduite par le responsable du dossier sur la base de l'ancienne autorisation ou par ses ayants droit. Les

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

⁽¹⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 194 du 27.7.1999, p. 17.

⁽³⁾ JO L 235 du 17.9.1996, p. 39.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 1999.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE I

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
						mg de substance active par kg d'aliment complet			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Chlorhydrate de robenidine 66 g/kg (Cycostat 66 G)	<p>Composition de l'additif Chlorhydrate de robenidine: 66 g/kg Lignosulfonate: 40 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 894 g/kg</p> <p>Substance active Chlorhydrate de robenidine, C₁₅H₁₃ClN₂.HCl, Chlorhydrate de 1,3-bis[(p-chlorobenzylidène)amino]guanidine Numéro CAS: 25875-50-7 Impuretés associées: N,N'-N''-Tris[(p-Cl-benzylidène)amino]guanidine: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzylidène]hydrazine: ≤ 1 %</p>	Lapins reproducteurs	—	50	66	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage	30.9.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocide A-sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Composition de l'additif Lasalocide A-sodium: 15 g/100 g Farine de rafles de maïs: 80,95 g/100 g Lécithine: 2 g/100 g Huile de soja: 2 g/100 g Oxyde ferrique: 0,05 g/100 g</p> <p>Substance active Lasalocide A-sodium, C₃₄H₅₃O₈Na, Numéro CAS: 25999-20-6, sel sodique de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-éthyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran-2-yl]-tétrahydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-acide crésotinique, produit par <i>Streptomyces lasaltensis</i> subsp. <i>lasaltensis</i> (ATCC 31180) Impuretés associées: Lasalocide-sodium B-E: ≤ 10 %</p>	Dindons	12 semaines	90	125	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée»	30.9.2009

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
						mg de substance active par kg d'aliment complet			
E 764	Hoechst Roussel Vét GmbH	Halofuginone bromhydrate 6 g/kg (Stenorol)	<p>Composition de l'additif Halofuginone bromhydrate: 6 g/kg Gélatine: 13,2 g/kg Amidon: 19,2 g/kg Sucre: 21,6 g/kg Carbonate de calcium: 940 g/kg</p> <p>Substance active Halofuginone bromhydrate, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr 4(3H)quinazolinone, 7-bromo-6-chloro-3-[3-hydroxy-2-pipéridyl]acétonyl]-dl-transbromhydrate Numéro CAS: 64924-67-0 Impuretés associées: Isomère cis d'halofuginone: < 1,5 %</p>	Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	2	3	—	30.9.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	<p>Composition de l'additif Nifursol: 50 g/100 g Huile de soja: 34 g/100 g Amidon de maïs en q. suff. 100 g</p> <p>Substance active Nifursol, $C_{12}H_7N_3O_9$, 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfurylidène)salicylohydrazide Numéro CAS: 16915-70-1 Pureté: ≥ 98,5 % sur base anhydre Impuretés associées: Hydrazide de l'acide 3,5-dinitro-salicylique: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazine: ≤ 0,5 %</p>	Dindons	—	50	75	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage Quantité maximale de poussière émise lors des manipulations déterminée selon la méthode Stauber Heubach (!): 0,1 µg de nifursol	30.9.2009

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
						mg de substance active par kg d'aliment complet			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicine ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composition de l'additif Maduramicine ammonium alpha: 1 g/100 g Alcool benzyle: 5 g/100 g Semoule de rafles de maïs: en q. suff. 100 g</p> <p>Substance active Maduramicine ammonium alpha, C₄₇H₈₃O₁₇N Numéro CAS: 84878-61-5, sel ammoniac de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par <i>Actinomyces yamaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impuretés associées: Maduramicine ammonium bêta: < 10 %</p>	Poulets d'engraissement	—	5	5	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée»	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Pre-mix)	<p>Composition de l'additif Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g</p> <p>Substance active Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₅O₇, (±)-2,6 chloro-alfa-(4-chlorophényl)-4[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2(3H)-yl]benzène-acétonitrile Numéro CAS: 101831-37-2, Impuretés associées: Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %</p>	Poulets d'engraissement	—	1	1	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage	30.9.2009

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Durée de l'autorisation
						minimale	maximale	
E 772	Elit Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg — Nicarbazine 80 g/kg (Maxiban G160)	<p>Composition de l'additif Narasin: 80 g d'activité/kg Nicarbazine: 80 g/kg Huile de soja ou huile minérale: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Semoule de rafles de maïs ou balle de riz: en q. suff. 1 kg</p> <p>Substance active a) Narasin, C₄₃H₇₂O₁₁, numéro CAS: 55134-13-9, polyéther de l'acide monocarbo- nique, produit par <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), sous forme de granulés, narasin A activité: ≥ 85 % b) Nicarbazine, C₁₉H₁₈N₆O₆, numéro CAS: 330-95-0 Complexe équimoléculaire de 1,3 bis(4- nitrophényl) urée de 4,6-diméthyl-2-piri- midino, sous forme de granulés Impuretés associées: p-nitroamline: ≤ 1 %</p>	Poulets d'engraissement	—	80	100	30.9.2009
								<p>Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage</p> <p>Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des iono- phores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiاملuline) peut être contre-indiquée»</p>

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

ANNEXE II

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycine-sodium 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Composition de l'additif Salinomycine-sodium \geq 120 g/kg Dioxyde de silicium: 10-100 g/kg Carbonate de calcium: 350-700 g/kg</p> <p>Substance active Salinomycine-sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Numéro CAS: 53003-10-4, sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impuretés associées: < 42 mg d'élaiohyline/kg de salinomycine-sodium < 40 g de 17-épi-20-déoxy-salinomycine/kg de salinomycine sodium</p>	Lapins d'engraissement	—	20	25	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée»	30,9,2000 (1)
				Poulettes destinées à la ponte	Douze semaines	30	50	Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée»	30,9,2000 (1)

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
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)	<p>Composition de l'additif Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g</p> <p>Substance active Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (+)-2,6-chloro-alpha-(4-chlorophényl)-4[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2(3H)-yl]benzène-acétonitrile Numéro CAS: 101831-37-2</p> Impuretés associées: Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %	Dindons	Douze semaines	1	1	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage	30.9.2000 (1)
						1	1		

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						minimale	maximale		
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicine ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composition de l'additif Maduramicine ammonium alpha: 1 g/100 g Alcool benzylique: 5 g/100 g Semoule de rafles de maïs: en q. suff. 100 g</p> <p>Substance active Maduramicine ammonium alpha, $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numéro CAS: 84878-61-5, sel ammoniac de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par <i>Actinomyces madura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515). Impuretés associées: Maduramicine ammonium bêta: < 10 %</p>	Dindons	Seize semaines	5	5	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: «Danger pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut-être contre-indiquée»	30.9.2000 (2)

(1) Première autorisation: directive 96/7/CE de la Commission (JO L 51 du 1.3.1996, p. 45).

(2) Première autorisation: directive 96/66/CE de la Commission (JO L 272 du 25.10.1996, p. 32).

(3) Première autorisation: directive 97/72/CE de la Commission (JO L 351 du 23.12.1997, p. 55).