

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelőséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

**A BIZOTTSÁG 2430/1999/EK RENDELETE**

(1999. november 16.)

a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó egyes takarmány-adalékanyagok engedélyezésének az ilyen anyagok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kötéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 296., 1999.11.17., 3. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <b><u>M1</u></b>	A Tanács 1756/2002/EK rendelete (2002. szeptember 23.)	L 265	1	2002.10.3.
► <b><u>M2</u></b>	A Bizottság 2037/2005/EK rendelete (2005. december 14.)	L 328	21	2005.12.15.
► <b><u>M3</u></b>	A Bizottság 249/2006/EK rendelete (2006. február 13.)	L 42	22	2006.2.14.
► <b><u>M4</u></b>	A Bizottság 1519/2007/EK rendelete (2007. december 19.)	L 335	15	2007.12.20.
► <b><u>M5</u></b>	A Bizottság 552/2008/EK rendelete (2008. június 17.)	L 158	3	2008.6.18.
► <b><u>M6</u></b>	A Bizottság 976/2008/EK rendelete (2008. október 6.)	L 266	3	2008.10.7.
► <b><u>M7</u></b>	A Bizottság 874/2010/EU rendelete (2010. október 5.)	L 263	1	2010.10.6.
► <b><u>M8</u></b>	A Bizottság 885/2010/EU rendelete (2010. október 7.)	L 265	5	2010.10.8.
► <b><u>M9</u></b>	A Bizottság 1118/2010/EU rendelete (2010. december 2.)	L 317	5	2010.12.3.
► <b><u>M10</u></b>	A Bizottság 388/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 19.)	L 104	3	2011.4.20.
► <b><u>M11</u></b>	A Bizottság 532/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 31.)	L 146	7	2011.6.1.



**A BIZOTTSÁG 2430/1999/EK RENDELETE**

**(1999. november 16.)**

**a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó egyes takarmány-adalékanyagok engedélyezésének az ilyen anyagok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kötéséről**

**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1636/1999/EK bizottsági rendelettel <sup>(1)</sup> módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 9h. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésének b) pontjára és 9i. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok gyenge minőségű utánszármazékainak a Közösségben való forgalmazása veszélyt jelent az emberek és állatok egészségére, a 96/51/EK tanácsi irányelvvvel <sup>(3)</sup> módosított 70/524/EGK irányelv előírja, hogy az adalékanyagok bizonyos csoportjainak engedélyezését az azok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kell kötni.
- (2) A 70/524/EGK irányelv 9h. cikke különösen előírja, hogy az 1987. december 31. után az I. mellékletbe foglalt, a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó és a B. melléklet II. fejezetébe áthelyezett adalékanyagokra kiadott ideiglenes engedélyeket tízéves időtartamra szóló engedélyekkel kell felváltani, amelyek az azok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kötöttek.
- (3) A 70/524/EGK irányelv 9i. cikke különösen előírja, hogy az 1998. április 1-je előtt a II. mellékletben foglalt, a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó és a B. melléklet III. fejezetébe áthelyezett adalékanyagokra kiadott ideiglenes engedélyeket olyan ideiglenes engedélyekkel kell felváltani, amelyek az azok forgalomba hozataláért felelős személyekhez kötöttek.
- (4) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozóan új engedélykérelmeket kellett beadnia a korábbi engedélyek megadásának alapjául szolgáló dokumentációért felelős személyeknek vagy e személyek jogutódjainak. Az ezen adalékanyagokra vonatkozó kérelmekhez csatolták a szükséges monográfiákat és a jellemzők ismertetését.
- (5) Az engedélynek az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyekhez való kötése pusztán adminisztratív eljárás alapul, és az nem foglalja magában az adalékanyagok újbóli értékelését. Jóllehet az engedélyeket meghatározott időre adják meg, azok a 70/524/EGK irányelv 9m. és 11. cikkének megfelelően bármikor visszavonhatók. Az adalékanyagok engedélyei különösen a 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének megfelelően végrehajtott újbóli értékelés eredményeképpen vonhatók vissza.

<sup>(1)</sup> HL L 194., 1999.7.27., 17. o.

<sup>(2)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 235., 1996.9.17., 39. o.

**▼B**

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az e rendelet I. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős, az I. melléklet második oszlopában feltüntetett személynek adott engedély lép.

*2. cikk*

Az e rendelet II. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős, a II. melléklet második oszlopában feltüntetett személynek adott ideiglenes engedély lép.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

## I. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam	► <u>M2</u> Maximális maradékanyag-határérték ◀
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban				
▼ <u>M11</u> _____										
▼ <u>M7</u> _____										
▼ <u>B</u> E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Halofuginon-hidrobromid 6 g/kg (Stenorol)	<b>Az adalékanyag összetétele:</b> Halofuginon-hidrobromid: 6 g/kg Zselatin: 13,2 g/kg Keményítő: 19,2 g/kg Cukor: 21,6 g/kg Kalcium-karbonát: 940 g/kg <b>Hatóanyag:</b> Halofuginon-hidrobromid, C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> BrClN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> , HBr DL-transz-7-bromo-6-kloro-3-(3-(3-hidroxi-2-piperidi)acetonil)kinazolin-4(3H)-on hidrobromid, CAS-szám: 64924-67-0 Rokon szennyező anyagok: A halofuginon cisz-izomerje: < 1,5 %	Tojójérce	16 hét	2	3	–	2009.9.30.	

▼ **B**

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam	► <b>M2</b> Maximális maradékanyag-határérték ◀
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban				
▼ <b>M1</b>										
▼ <b>M10</b>										
▼ <b>M9</b>										
▼ <b>M8</b>										
► <b>M1</b> ◀										

## II. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
26.	Hoechst Roussel Vet GmbH	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120)	<b>Az adalékanyag összetétele:</b> Szalinomicin-nátrium 120 g/kg Szilícium-dioxid 10–100 g/kg Kalcium-karbonát: 350–700 g/kg <b>Hatóanyag:</b> Szalinomicin-nátrium, C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> O <sub>11</sub> Na, CAS-szám: 53003-10-4, A <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) fermentációjával termelt poliéter-monokarboxilsav nátrium-sója Rokon szennyező anyagok: < 42 mg elajofilin/kg szalinomicin-nátrium < 40 g 17-epi-20-dezoxi-szalinomicin/kg szalinomicin-nátrium	Hízonyúl	–	20	25	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!” „E takarmány ionofort tartalmaz: bizonyos gyógyszeres anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet.”	2000.9.30. <sup>(1)</sup>
				Jérce	12 hét	30	50	A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!” „E takarmány ionofort tartalmaz: bizonyos gyógyszeres anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet.”	2000.9.30. <sup>(2)</sup>
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)	<b>Az adalékanyag összetétele:</b> Diklazuril: 0,5 g/100 g Szójababliszt: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Szójababliszt: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Nátrium-hidroxid: 0,0215 g/100 g Búzadara: 60 g/100 g	Pulyka	12 hét	1	1	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni.	2000.9.30. <sup>(1)</sup>
				Jérce	16 hét	1	1	–	2000.9.30. <sup>(2)</sup>

## ▼B

Az adalékanyag nyilván tartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
			<p><b>Hatóanyag:</b> Diklazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS-szám: 101831-37-2 Rokon szennyező anyagok: Bomlástermék-vegyület (R064318): 0,2 % Más rokon szennyező anyagok (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % egyenként Összes szennyező anyag: 1,5 %</p>						
28.	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p><b>Az adalékanyag összetétele:</b> Maduramicin-ammónium-alfa: 1 g/100 g Benzil-alkohol: 5 g/100 g Kukoricaszem- és csutkadara: kb. 100 g <b>Hatóanyag:</b> Maduramicin-ammónium-alfa, C<sub>47</sub>H<sub>83</sub>O<sub>17</sub>N, CAS-szám: 84878-61-5, az <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) által termelt poliéter-monokarboxilsav ammóniumsója Rokon szennyező anyagok: Maduramicin-ammónium-béta: &lt; 10 %</p>	Pulyka	16 hét	5	5	A vágást megelőző legalább öt nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes!” „E takarmány ionofort tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű használata ellenjavallott lehet.”	2000.9.30. (2)

(1) Első engedélyezés: a Bizottság 96/7/EK irányelve (HL L 51., 1996.3.1., 45. o.).

(2) Első engedélyezés: a Bizottság 96/66/EK irányelve (HL L 272., 1996.10.25., 32. o.).

(3) Első engedélyezés: a Bizottság 97/72/EK irányelve (HL L 351., 1997.12.23., 55. o.).