

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B** **REGOLAMENTO (CE) N. 2430/1999 DELLA COMMISSIONE**
del 16 novembre 1999

che associa l'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» nell'alimentazione degli animali alle persone responsabili della loro immissione in circolazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 1756/2002 del Consiglio del 23 settembre 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 2037/2005 della Commissione del 14 dicembre 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M3</u>	Regolamento (CE) n. 249/2006 della Commissione del 13 febbraio 2006	L 42	22	14.2.2006
► <u>M4</u>	Regolamento (CE) n. 1519/2007 della Commissione del 19 dicembre 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Regolamento (CE) n. 552/2008 della Commissione del 17 giugno 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Regolamento (CE) n. 976/2008 della Commissione del 6 ottobre 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Regolamento (UE) n. 874/2010 della Commissione del 5 ottobre 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Regolamento (UE) n. 885/2010 della Commissione del 7 ottobre 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Regolamento (UE) n. 1118/2010 della Commissione del 2 dicembre 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Regolamento di esecuzione (UE) n. 388/2011 della Commissione del 19 aprile 2011	L 104	3	20.4.2011

**REGOLAMENTO (CE) N. 2430/1999 DELLA COMMISSIONE****del 16 novembre 1999****che associa l'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» nell'alimentazione degli animali alle persone responsabili della loro immissione in circolazione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione animale ⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 9 nonies, paragrafo 3, lettera b), e l'articolo 9 decies, paragrafo 3, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) dato il rischio per la salute umana ed animale derivante dalla circolazione nella Comunità di copie scadenti di additivi zootecnici, la direttiva 70/524/CEE, modificata dalla direttiva 96/51/CE ⁽³⁾, prevede che l'autorizzazione di talune classi di additivi sia associata alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;
- (2) l'articolo 9 nonies della direttiva 70/524/CEE prevede, in particolare, la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato I dopo il 31 dicembre 1987, appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» e trasferiti nell'allegato B, capitolo II, con autorizzazioni associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione per un periodo di dieci anni;
- (3) l'articolo 9 decies della direttiva 70/524/CEE prevede, in particolare, la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato II prima del 1° aprile 1998, appartenenti al gruppo «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose» e trasferiti nell'allegato B, capitolo III, con autorizzazioni provvisorie associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;
- (4) gli additivi elencati negli allegati del presente regolamento sono stati oggetto di nuove domande di autorizzazione da parte delle persone responsabili dei fascicoli sulla base dei quali le precedenti autorizzazioni sono state rilasciate o da parte dei loro successori. Le domande relative a tali additivi erano accompagnate dalle monografie e dalle schede segnaletiche richieste;
- (5) l'associazione dell'autorizzazione ad una persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo si basa su una procedura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo stesso. Sebbene vengano concesse per un periodo determinato, le autorizzazioni possono essere revocate in qualsiasi momento ai sensi degli articoli 9 quaterdecies e 11 della direttiva 70/524/CEE. In particolare, le autorizzazioni degli additivi possono essere revocate a seguito di una nuova valutazione condotta ai sensi dell'articolo 9 octies della direttiva 70/524/CEE;

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 39.

▼B

- (6) le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato I del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni rilasciate alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato I.

Articolo 2

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato II del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni provvisorie rilasciate alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato II.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'auto-rizzazione	► <u>M2</u> Limite massimo di residui (LMR) ◀
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
E 758	► <u>M5</u> Alpharma (Belgium) BVBA ◀	Cloridrato di robenidina 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Composizione dell'additivo: Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Solfato di calcio diidrato: 894 g/kg Sostanza attiva: Cloridrato di robenidina, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ .HCl, cloridrato di 1,3-bis[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina, numero CAS: 25875-50-7 Impurezze associate: N.N'.N''-Tris[(p-Cl-benzilidene)amino]guanidina: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benzilidene]idrazina: ≤ 1 %	Conigli da riproduzione	—	50	66	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione	30.9.2009	
▼ <u>M7</u>										
▼ <u>B</u>										
E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Bromidrato di alofuginone 6g/kg (Stenorol)	Composizione dell'additivo: Bromidrato di alofuginone: 6 g/kg Gelatina: 13,2 g/kg Amido: 19,2 g/kg Zucchero: 21,6 g/kg Carbonato di calcio: 940 g/kg Sostanza attiva: Bromidrato di alofuginone, C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ , HBr DL-trans-7-bromo-6-cloro-3-(3-(3-idrossi-2-piperidi)acetoni)chinazolin-4(3H)-one bromidrato, numero CAS: 64924-67-0 Impurezze associate: Isomero cis di alofuginone: < 1,5 %	Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	2	3	—	30.9.2009	

▼ **B**

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'auto-rizzazione	► M2 Limite massimo di residui (LMR) ◀
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 _____ ◀										

ALLEGATO II

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120)	Composizione dell'additivo: Salinomicina sodica \geq 120 g/kg Diossido di silicio 10-100 g/kg Carbonato di calcio: 350-700 g/kg Sostanza attiva: Salinomicina sodica, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, numero CAS: 53003-10-4, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impurezze associate: < 42 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica < 40 g 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica	Conigli da ingrasso	—	20	25	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Pollastre destinate alla produzione di uova	12 settimane	30	50	Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 ⁽²⁾
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)	Composizione dell'additivo: Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polividone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g	Tacchini	12 settimane	1	1	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	1	1	—	30.9.2000 ⁽³⁾

▼B

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
			<p>Sostanza attiva: Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetonitrile, numero CAS: 101831-37-2, Impurezze associate: Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Impurezze totali: ≤ 1,5 %</p>						
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina ammonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composizione dell'additivo: Maduramicina ammonio alfa: 1 g/100 g Alcool benzilico: 5 g/100 g Graniglie di pannocchia di granturco qb a 100 g</p> <p>Sostanza attiva: Maduramicina ammonio alfa, C₄₇H₈₃O₁₇N, numero CAS: 84878-61-5, sale ammonico di un acido polietere monocarbossilico prodotto da <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515). Impurezze associate: Maduramicina ammonio beta: < 10 %</p>	Tacchini	16 settimane	5	5	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2000 ^(?)

⁽¹⁾ Prima autorizzazione: direttiva 96/7/CE della Commissione (GU L 51 dell'1.3.1996, pag. 45).

⁽²⁾ Prima autorizzazione: direttiva 96/66/CE della Commissione (GU L 272 del 25.10.1996, pag. 32).

⁽³⁾ Prima autorizzazione: direttiva 97/72/CE della Commissione (GU L 351 del 23.12.1997, pag. 55).