

31999R2430

1999 11 17

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 296/3

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2430/1999**1999 m. lapkričio 16 d.****leidimą naudoti tam tikrus kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamus pašarų priedus susiejantis su asmenimis, atsakingais už jų išleidimą į apyvartą****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1636/1999 ⁽²⁾, ypač į jos 9h straipsnio 3 dalies b punktą ir 9i straipsnio 3 dalies b punktą,

kadangi:

(1) dėl pavojaus žmonių ir gyvūnų sveikatai, kuri kelia Bendrijoje platinami prasti zootechninių priedų egzemplioriai, Direktyvoje 70/524/EEB su pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 96/51/EB ⁽³⁾, leidimą naudoti tam tikras priedų grupes numatyta susieti su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą;

(2) Direktyvos 70/524/EEB 9h straipsnyje yra numatyta laikinus leidimus kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamams (pašarų) priedams, po 1987 m. gruodžio 31 d. įtrauktiems į I priedą ir perkeltiems į B priedo II skyrių, dešimčiai metų pakeisti leidimais, susietais su asmeniu, kuris yra atsakingas už jų išleidimą į rinką;

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9i straipsnyje yra numatyta laikinus leidimus kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamams (pašarų) priedams, po 1998 m. balandžio 1 d. įtrauktiems į II priedą ir perkeltiems į B priedo III skyrių, pakeisti leidimais, susietais su asmeniu, kuris yra atsakingas už jų išleidimą į rinką;

(4) šio reglamento prieduose išvardytų priedų atžvilgiu buvo pareikalauta pateikti naujas paraiškas, kad asmenys, atsakingi už dokumentus, kuriais remiantis buvo suteikti ankstesni leidimai, arba tų asmenų pareigų perėmėjai duotų leidimą juos naudoti;

(5) asmens, atsakingo už priedo išleidimą į rinką, susiejimas su leidimu yra pagrįstas vien tik administracine procedūra ir nereiškia, kad priedas turi būti vertinamas iš naujo. Nors leidimai išduodami konkrečiam laikotarpiui, Direktyvos 70/524/EEB 9m ir 11 straipsniuose nustatyta tvarka jie gali būti bet kada panaikinti. Leidimai naudoti priedus pirmiausia gali būti panaikinti atlikus Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnyje numatytą vertinimą;

(6) kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Laikini leidimai naudoti šio reglamento I priede išvardytus priedus keičiami leidimais, suteikiamais I priedo antrame stulpelyje įrašytam už priedo išleidimą į apyvartą atsakingam asmeniui.

2 straipsnis

Laikini leidimai naudoti šio reglamento II priede išvardytus priedus keičiami leidimais, suteikiamais II priedo antrame stulpelyje įrašytam už priedo išleidimą į apyvartą atsakingam asmeniui.

3 straipsnis

⁽¹⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1.

⁽²⁾ OL L 194, 1999 7 27, p. 17.

⁽³⁾ OL L 235, 1996 9 17, p. 39.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1999 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

I PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Robenidino hidrochloridas 66 g/kg (Cicostat 66 G)	<p>Priedo sudėtis: Robenidino hidrochloridas: 66 g/kg Lignosulfonatas: 40 g/kg Kalcio sulfato dihidratas: 894 g/kg</p> <p>Veiklioji medžiaga: Robenidino hidrochloridas, $C_{15}H_{13}C_{12}N_5 \cdot HCl$ 1,3-bis[(p-chlorobenziliden) amino] guanidino hidrochloridas, CAS numeris: 25875-50-7 Būdingos priemonės: N.N'.N''-Tris[(p-Cl-benziliden) amino] guanidinas: $\leq 1\%$ Bis-[4-Cl-benzilideno] hidrazinas: $\leq 1\%$</p>	Veisimui skirti triušiai	–	50	66	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą	2009 9 30
E 763	Produits Roche SA	Natrio lazalocidas A 15 g/100 g	<p>Priedo sudėtis: Natrio lazalocidas A: 15 g/100 g Lukštentų kukurūzų burbuolių rupiniai: 80,95 g/100 g Lecitinas: 2 g/100 g Sojos aliejus: 2 g/100 g Geležies oksidas: 0,05 g/100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga: Natrio A lazalocidas, $C_{34}H_{53}O_8N_5Na$, CAS numeris: 25999-20-6, Natrio druska 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5 hidriksi-6-metiltetrahydro-2H-pirasin-2-il-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3 krezotino rūgšties, gautos iš <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Priemonės: Natrio lasalocidas B-E: $\leq 10\%$</p>	Kalakutai	12 savaičių	90	125	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą Vartojimo instrukcijoje nurodykite: „Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais“	2009 9 30

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 764	Hoechst RousselVet GmbH	Halofuginono hidrobromidas 6 g/kg (Stenorolis)	<p>Priedo sudėtis: Halofuginono hidrobromidas 6 g/kg Želatina: 13,2 g/kg Krakmolos: 19,2 g/kg Cukrus: 21,6 g/kg Kalcio karbonatas: 940 g/kg</p> <p>Veiklioji medžiaga: Halofuginono hidrobromidas $C_6H_{17}BrClN_3O_3$, HBr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hidroksi-2-piperidi) acetoni) kvinazolin-4(3H)-vienas hidrobromidas, CAS numeris: 64924-67-0 Priemaišos: Halofuginono cis-izomeras: < 1,5 %</p>	Pakaitinės vištaitės	16 savaičių	2	3	–	2009 9 30
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifurzolis 50 g/100 g (Salfuridas 50 DF)	<p>Priedo sudėtis: Nifurzolis: 50 g/100 g Sojos pupelių aliejus: 34 g/100 g Kukurūzų krakmolos qs 100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga: Nifurzolis, $C_{12}H_7N_5O_9$. 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfuriliden) salicilohidrazidas, CAS numeris: 6915-70-1 Grynumas: ≥ 98,5 % bevandenio tirpalo Priemaišos: 3,5 dinitrosalicilo rūgšties hidrazidas: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazinas: ≤ 0,5 %</p>	Kalakutai	–	50	75	<p>Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą</p> <p>Didžiausias Stauber Heubach metodu (1) nustatytas leistinas paruošimo metu išmetamų dulkių kiekis: 0,1 µg nifurzolio</p>	2009 9 30

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 770	Roche vitamins	Alfa amonio maduramicinas 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Priedo sudėtis: Amonio alfa maduramicinas 1 g/100 g Benzilo spiritas: 5 g/100 g Lukštentų kukurūzų burbuolių rupiniai qs 100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga: Alfa amonio maduramicinas, C₄₇H₈₃O₁₇N, CAS numeris: 84878–61–5, Polieterio monokarboksilo rūgšties, gautos iš <i>Actinomadura uymaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515), amonio druska Priemaišos: Beta amonio maduramicinas: K 10 %</p>	Mėsiniai viščiukai	–	5	5	<p>Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą</p> <p>Naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Pavojingi arkliams“ „Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais (tiamulinu)“</p>	2009 9 30
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Klinakokso 0,5 % premikso) Diklazurilas 0,2 g/100 g (Klinakokso 0,2 % premikso)	<p>Priedo sudėtis: Diklazurilas: 0,5 g/100 g Sojos pupelių miltai: 99,25 g/100 g Polividonas K 30: 0,2 g/100 g Natrio hidroksidas: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diklazurilas: 0,2 g/100 g Sojos pupelių miltai: 39,7 g/100 g Polividonas K 30: 0,08 g/100 g Natrio hidroksidas: 0,0215 g/100 g Antrarūšiai kviečių miltai: 60 g/100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga: Diklazurilis, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenil[2,6-dichloro-4–2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il] fenil] acetonitrilis, CAS numeris: 101831-37-2 Būdingos priemaišos: Skilimo junginys (R064318): ≤ 0,2 % Kitos būdingos priemaišos (R006891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % kiekvieno atskirai Bendras priemaišų kiekis: ≤ 1,5 %</p>	Mėsiniai viščiukai	–	1	1	Draudžiama vartoti likus ne mažiau kaip 5 dienoms iki skerdimo	2009 9 30

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narazinas 80 g/kg – Nikarbazinas 80 g/kg (Maksibanas G160)	<p>Priedo sudėtis: Narazinas: 80 g/kg Nikarbazinas 80 g/kg Sojų aliejus arba alyva: 10–30 g/kg Vermikulitas: 0–20 g/kg Mikroelementas F-Red (raudonasis): 11 g/kg Lukštentų kukurūzų burbuolių rupiniai arba ryžių lukštai qs 1 kg</p> <p>Veiklioji medžiaga: a) Narazinas, C₄₃H₇₂O₁₁, CAS numeris: 55134-13-9, Polieterio monokarboksirūgštis, gauta iš <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), granulėmis, narazino A aktyvumas: ≥ 85 % b) Nikarbazinas, C₁₉H₁₈N₆O₆, CAS numeris: 330-95-0 Ekvimolekulinis 1,3-bis(4-nitrofenil) karbamido (šlapalo) ir 4,6-dimetilpirimidin-2-olio kompleksas, granulėmis Priemaišos: p-nitroanilinas: ≤ 1 %</p>	Mėsiniai viščiukai	–	80	100	<p>Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą</p> <p>Naudojimo instrukcijoje nurodyti:</p> <p>„Pavojingi arkliams“ „Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais (tiamulinu)“</p>	2009 9 30

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

II PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Natrio salinomicinas 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Priedo sudėtis: Natrio salinomicinas ≥ 120 g/kg Silicio dioksidas: 10–100 g/kg Kalcio karbonatas: 350–700 g/kg</p> <p>Veiklioji medžiaga: Natrio salinomicinas, C₄₂H₆₉O₁₁Na, CAS numeris: 53003-10-4, Polieterio monokarboksirūgšties natrio druska, gautos fermentuojant <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Priemaišos: < 42 mg elajofilino/kg natrio salinomicino < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicino/kg natrio salinomicino</p>	Mėsiniai triušiai	–	20	25	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą Naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Pavojingi arkliais“ „Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais (tiamulinu)“	2000 9 30 (1)
				Pakaitinės vištaitės	12 savičių	30	50	Naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Pavojingi arkliais“ „Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais (tiamulinu)“	2000 9 30 (2)

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diklazurilas 0,5 g/100 g (Klinakokso 0,5 % premikso) Diklazurilas 0,2 g/100 g (Klinakokso 0,2 % premikso)	<p>Priedo sudėtis: Diklazurilas: 0,5 g/100 g Sojos pupelių miltai: 99,25 g/100 g Polividonas K 30: 0,2 g/100 g Natrio hidroksidas: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diklazurilas: 0,2 g/100 g Sojos pupelių miltai: 39,7 g/100 g Polividonas K 30: 0,08 g/100 g Natrio hidroksidas: 0,0215 g/100 g Smulkinti kviečiai: 60 g/100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga: Diklazurilas, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenil[2,6-dichloro-4-2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazin-2-il)fenil] acetonitrilas, CAS numeris: 101831-37-2, Priemaišos: Skilimo produktai (R064318): ≤ 0,2 % Kitos priemaišos (R006891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % kiekvieno atskirai Bendras priemaišų kiekis: ≤ 1,5 %</p>	Kalakutai	12 savaičių	1	1	Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą	2000 9 30 ⁽¹⁾
				Pakaitinės vištaitės	16 savaičių	1	1	–	2000 9 30 ⁽²⁾

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo naudoti laikas
						Veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Alfa amonio maduramicinas 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Priedo sudėtis:</p> <p>Amonio alfa maduramicinas 1 g/100 g Benzilo alkoholis: 5 g/100 g Lukštentų kukurūzų burbuolių rupiniai qs 100 g</p> <p>Veiklioji medžiaga:</p> <p>Amonio alfa maduramicinas, C₄₇H₈₃O₁₇N, CAS numeris: 84878-61-5, Monokarboksilinės rūgšties polieterio, gauto iš <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515), amonio druska</p> <p>Priemaišos:</p> <p>Beta amonio maduramicinas: ≤ 10 %</p>	Kalakutai	16 savaičių	5	5	<p>Draudžiama naudoti mažiausiai 5 paras prieš skerdimą</p> <p>Naudojimo instrukcijoje nurodyti:</p> <p>„Pavojingi arkliams“</p> <p>„Šiame pašare yra jonoforo: nenaudoti kartu su tam tikrais vaistais (tiamulinu)“</p>	2000 9 30 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Pirmas leidimas: Komisijos direktyva 96/7/EB (OL L 51, 1996 3 1, p. 45).

⁽²⁾ Pirmas leidimas: Komisijos direktyva 96/66/EB (OL L 272, 1996 10 25, p. 32).

⁽³⁾ Pirmas leidimas: Komisijos direktyva 9/72/EB (OL L 351, 1997 12 23, p. 55).