

31999R2430

17.11.1999

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 296/3

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2430/1999 AL COMISIEI  
din 16 noiembrie 1999**

**de stabilire a unei asocieri între autorizarea în hrana animalelor a anumitor aditivi aparținând grupei  
coccidiostaticelor și a altor substanțe medicamentoase și persoanele responsabile cu punerea lor în  
circulație**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

titularii de drept. Cererile privind aditivii menționați sunt însoțite de monografia și de fișa de semnamente necesare.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 <sup>(2)</sup> al Comisiei, în special articolul 9 H alineatul (3) litera (b) și articolul 9 I alineatul (3) litera (b),

- (5) Stabilirea unei asocieri între autorizație și persoana responsabilă cu punerea în circulație a aditivului are la bază o procedură administrativă și nu implică o nouă evaluare a aditivilor. Deși acordate pentru o perioadă determinată, autorizațiile pot fi retrase în orice moment, în conformitate cu articolul 9 M și articolul 11 din Directiva 70/524/CEE. În special, autorizațiile pentru aditivi se pot retrage în urma reevaluării efectuate în conformitate cu articolul 9 G din Directiva 70/524/CEE.

întrucât:

- (1) Având în vedere riscurile asupra sănătății umane și animale determinate de circulația în cadrul Comunității a unor copii de aditivi zootehnici de proastă calitate, Directiva 70/524/CEE, modificată de Directiva 96/51/CE <sup>(3)</sup> a Consiliului, prevede stabilirea unei asocieri între autorizarea anumitor categorii de aditivi și persoanele responsabile cu punerea acestora în circulație.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

- (2) Articolul 9 H din Directiva 70/524/CEE prevede în special înlocuirea autorizațiilor provizorii pentru aditivii menționați în anexa I după 31 decembrie 1987 ce aparțin grupei coccidiostaticelor și a altor substanțe medicamentoase și transferați în anexa B capitolul II, cu autorizații asociate persoanelor responsabile de punerea în circulație, pentru o durată de zece ani.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Autorizațiile provizorii pentru aditivii menționați în anexa I la prezentul regulament se înlocuiesc cu autorizații acordate persoanei responsabile de punerea în circulație, menționată în coloana a doua din anexa respectivă.

- (3) Articolul 9 I din Directiva 70/524/CEE prevede în special înlocuirea autorizațiilor provizorii pentru aditivii menționați în anexa II înainte de 1 aprilie 1998, ce aparțin grupei coccidiostaticelor și a altor substanțe medicamentoase, și transferați în anexa B capitolul III, cu autorizații provizorii asociate persoanei responsabile cu punerea în circulație.

*Articolul 2*

Autorizațiile provizorii pentru aditivii menționați în anexa II la prezentul regulament se înlocuiesc cu autorizații provizorii acordate persoanei responsabile de punerea în circulație, menționată în coloana a doua din anexa respectivă.

- (4) Aditivii menționați în anexele la prezentul regulament au făcut obiectul unei noi cereri de autorizare, introdusă de responsabilul dosarului pe baza vechii autorizații sau de

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 194, 27.7.1999, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 235, 17.9.1996, p. 39.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 1999.

*Pentru Comisie*

David BYRNE

*Membru al Comisiei*

---

## ANEXA I

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						minim	maxim		
						mg de substanță activă pe kg de furaje complete			
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Clorhidrat de robenidină 66 g/kg (Cicostat 66 G)	<b>Compoziția aditivului</b> Clorhidrat de robenidină 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat de calciu dihidratat: 894 g/kg  <b>Substanță activă</b> Clorhidrat de robenidină, C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>5</sub> .HCl, Clorhidrat de 1,3-bis[(p-clorobenziliden)amino]guanidină Număr CAS: 25875-50-7 Impurități asociate: N,N',N''-Tris[(p-Cl-benziliden)amino]guanidină: ≤ 1 % Bis-[4-Cl-benziliden]hidrazină: ≤ 1 %	Iepuri pentru reproducere	–	50	66	Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.	30.09.2009
E 763	Produits Roche SA	Lasalocid A-sodiu 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<b>Compoziția aditivului</b> Lasalocid A-sodiu: 15 g/100 g Făină de cocean de porumb: 80,95 g/100 g Lecitină: 2 g/100 g Ulei de soia: 2 g/100 g Oxid feric: 0,05 g/100 g  <b>Substanță activă</b> Lasalocid A-sodiu, C <sub>34</sub> H <sub>53</sub> O <sub>8</sub> Na, Număr CAS: 25999-20-6, sare sodică de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran 2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acid cresotinic, produsă de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurități asociate: Lasalocid-sodiu B-E: ≤ 10 %	Curcani	12 săptămâni	90	125	Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. Se indică în modul de folosire: „Acest tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea sa simultană cu anumite medicamente poate fi contraindicată”	30.09.2009

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						minim	maxim		
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Halofuginonă bromhidrată 6 g/kg (Stenoro)	<b>Compoziția aditivului</b> Bromhidrat de halofuginonă: 6 g/kg Gelatină: 13,2 g/kg Amidon: 19,2 g/kg Zahăr: 21,6 g/kg Carbonat de calciu: 940 g/kg <b>Substanță activă</b> Bromhidrat de halofuginonă, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$ , HBr, 4(3H)chinazolinonă, 7-bromo-6-cloro-[3-(3-hidroxi-2-piperidil)acetoni]-dl-transbromhidrat. Număr CAS: 64924-67-0 Impurități asociate: Izomer cis de halofuginonă: < 1,5 %	Pui creșcuți pentru ouat	16 săptămâni	2	3	-	30.09.2009
E 769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuridă 50DF)	<b>Compoziția aditivului</b> Nifursol: 50 g/100 g Ulei de soia: 34 g/100 g Amidon de porumb în cant. suf. 100 g <b>Substanță activă</b> Nifursol, $C_{12}H_7N_5O_9$ 3,5-dinitro-N'-(5-nitrofurfuriliden)salicilohidrazidă Număr CAS: 16915-70-1 Puritate: ≥ 98,5 pe bază anhidră Impurități asociate: Hidrazidă a acidului 3,5-dinitro-salicilic: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazină: ≤ 0,5 %	Curceni	-	50	75	Administare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. Cantitate maximă de pulbere emisă în timpul manipulărilor determinată conform metodei Stauber Heubach (1): 0,1 μg de nifursol.	30.09.2009

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

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						Conținut minim mg de substanță activă pe kg de furaje complete	Conținut maxim		
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amoniu alfa 1 g/100 g (Cigro 1 %)	<p><b>Compoziția aditivului</b> Maduramicin amoniu alfa: 1 g/100 g Alcool benzilic: 5 g/100 g Griș de coceni de porumb: în cant. suf. 100 g</p> <p><b>Substanță activă</b> Maduramicin amoniu alfa, C<sub>47</sub>H<sub>83</sub>O<sub>17</sub>N Număr CAS 84878-61-5, Sare de amoniu a polietereiului acidului monocarbocilic produsă de <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurități asociate: Maduramicin amoniu beta: &lt; 10 %</p>	Pui pentru îngrășare	-	5	5	Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. Se indică în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee” „Acces tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea lui simultan cu anumite medicamente (de exemplu tiamulina) poate fi contraindicată”	30.09.2009
E 771	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><b>Compoziția aditivului</b> Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0215 g/100 g Făină inferoară de grâu: 60 g/100 g</p> <p><b>Substanță activă</b> Diclazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, (±)-2,6 cloro-alfa-(4-clorofenil)-4[4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2(3H)-yl]benzen-acetonitril Număr CAS: 101831-37-2, Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %</p>	Pui pentru îngrășare	-	1	1	Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.	30.09.2009

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						Conținut minim mg de substanță activă pe kg de furaje complete	Conținut maxim		
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g/kg – Nicarbazină 80 g/kg (Maxiban G160)	<p><b>Compoziția aditivului</b></p> <p>Narasin: 80 g/kg Nicarbazină: 80 g/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 10-30 g/kg Vermiculită: 0-20 g/kg Microtrasor F-Red: 11 g/kg Griș de coceni de porumb sau tărâțe de orez: în cant. suf. 1 kg</p> <p><b>Substanță activă</b></p> <p>(a) Narasin, <math>C_{43}H_{72}O_{11}</math>, număr CAS: 55134-13-9, polimer al acidului monocarbonic, produs de <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), sub formă de granule, narasin A activitate: <math>\geq 85\%</math></p> <p>(b) Nicarbazină, <math>C_{19}H_{18}N_6O_6</math>, număr CAS: 330-95-0 Complex echimolecular de 1,3 bis(4-nitrofenil) uree de 4,6-dimetil-2-pirimidinol, sub formă de granule. Impurități asociate: p-nitroanilină: <math>\leq 1\%</math></p>	Pui pentru îngrășare	–	80	100	<p>Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.</p> <p>Se indică în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee” „Acest tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea lui simultan cu anumite medicamente (de exemplu tiamulina) poate fi contraindicată”</p>	30.09.2009

## ANEXA II

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						minim	maxim		
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicină sodiu 120 g/kg (Sacox 120)	<p><b>Compoziția aditivului</b></p> <p>Salinomicină sodiu <math>\geq 120</math> g/kg  Dioxid de siliciu: 10-100 g/kg  Carbonat de calciu: 350-700 g/kg</p> <p><b>Substanță activă</b></p> <p>Salinomicină sodiu, <math>C_{42}H_{69}O_{11}Na</math>  Număr CAS: 53003-10-4  sare sodică de politeral acidului monocarboxilic, produsă de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)  Impurități asociate:  &lt; 42 mg de elaiofilină/kg de salinomicină sodiu  &lt; 40 g de 17-epi-20-deoxi-salinomicină/kg de salinomicină sodiu</p>	Iepuri pentru îngrășare	-	20	25	Administrare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. Se indică în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee” „Acest tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea lui simultan cu anumite medicamente (de exemplu tiamulina) poate fi contraindicată”	30.09.2000 (1)
				Pui creșcuți pentru ouă	Douăsprezece săptămâni	30	50	Se indică în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee” „Acest tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea lui simultan cu anumite medicamente (de exemplu tiamulina) poate fi contraindicată”	30.09.2000 (2)

(1) Prima autorizare: Directiva Comisiei 96/7/CE (JO L 51, 1.3.1996, p. 45).

(2) Prima autorizare: Directiva Comisiei 96/66/CE (JO L 272, 25.10.1996, p. 32).

Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						minim	maxim		
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)	<b>Compoziția aditivului</b> Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividonă K 30: 0,2 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividonă K 30: 0,08 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0215 g/100 g Făină inferioară de grâu: 60 g/100 g <b>Substanța activă</b> Diclazuril, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-2,6 cloro-alfa-(4-clorofenil)-4[4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2(3H)-yl]benzen-acetonitril Număr CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %	Curceni	Douăsprezece săptămâni	1	1	Administare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare.	30.09.2000 (1)
				Pui creșcuți pentru ouă	Șaisprezece săptămâni	1	1	–	30.09.2000 (2)

(1) Prima autorizare: Directiva Comisiei 96/7/CE (JO L 51, 1.3.1996, p. 45).

(2) Prima autorizare: Directiva Comisiei 97/72/CE (JO L 351, 23.12.1997, p. 55).



Număr de înregistrare a aditivului	Nume și număr de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Durata autorizației
						Conținut minim mg de substanță activă pe kg de hrană completă	Conținut maxim		
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin amoniu alfa 1 g/100 g (Cigro 1 %)	<p><b>Compoziția aditivului</b></p> <p>Maduramicin amoniu alfa: 1 g/100 g Alcool benzilic: 5 g/100 g Griș de coceni de porumb: în cant. suf. 100 g</p> <p><b>Substanță activă</b></p> <p>Maduramicin amoniu alfa, <math>C_{47}H_{83}O_{17}N</math> Număr CAS: 84878-61-5, sare de amoniu a polietereiului acidului monocarboxilic produsă de <i>Actinomyces yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRU 12515). Impurități asociate: Maduramicin amoniu beta: &lt; 10 %</p>	Curcani	Șaisprezece săptămâni	5	5	Administare interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. Se indică în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee” „Acest tip de hrană pentru animale conține un aditiv din grupa ionoforilor: administrarea lui simultană cu anumite medicamente (de exemplu tiamulina) poate fi contraindicată”	30.09.2000 (1)

(1) Prima autorizare: Directiva Comisiei 96/66/CE (JO L 272, 25.10.1996, p. 32).