

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B****NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2430/1999**

zo 16. novembra 1999

o povolení určitých doplnkových látok v krmivách patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, ktorých povolenie je viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Rady (ES) č. 1756/2002 z 23. septembra 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 2037/2005 zo 14. decembra 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M3</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 249/2006 z 13. februára 2006	L 42	22	14.2.2006
► <u>M4</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 1519/2007 z 19. decembra 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 552/2008 zo 17. júna 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 976/2008 zo 6. októbra 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 874/2010 z 5. októbra 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 885/2010 zo 7. októbra 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1118/2010 z 2. decembra 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 388/2011 z 19. apríla 2011	L 104	3	20.4.2011



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2430/1999

zo 16. novembra 1999

o povolení určitých doplnkových látok v krmivách patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, ktorých povolenie je viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999⁽²⁾, najmä na jej článok 9h ods. 3 písm. b) a článok 9i ods. 3 písm. b),

keďže:

- (1) z dôvodu uvádzania nekvalitných napodobnenín doplnkových látok do obehu v spoločenstve, ktoré predstavujú riziko pre zdravie človeka a zvierat, smernica 70/524/EHS, naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 96/51/ES⁽³⁾, ustanovuje viazať povoľovanie určitých skupín doplnkových látok na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;
- (2) osobitne článok 9h smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok zahrnutých do prílohy I po 31. decembri 1987, patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok a presunutých do kapitoly II prílohy B, povoleniami viazanými na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu, na obdobie 10 rokov;
- (3) osobitne článok 9i smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok, zahrnutých do prílohy II pred 1. aprílom 1998, patriacich do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok a presunutých do kapitoly III prílohy B, dočasnými povoleniami viazanými na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;
- (4) predmetom nových žiadostí o povolenie boli doplnkové látky uvedené v prílohách tohto nariadenia, predložených osobou alebo jej nástupcami zodpovednými za dokumentáciu, na základe ktorej boli vydané predchádzajúce povolenia. Žiadosti týkajúce sa týchto doplnkových látok boli doložené požadovanými monografiami a identifikačnými správami;
- (5) povolenie viazané na osobu zodpovednú za uvádzanie doplnkovej látky do obehu je založené výlučne na administratívnom postupe a neznamená to nové vyhodnocovanie doplnkových látok. Hoci povolenie podľa týchto nariadení sa vydáva na presne určenú dobu, môže byť kedykoľvek zrušené podľa článku 9m a článku 11 smernice 70/524/EHS. Povolenia možno zrušiť najmä po opätovnom preskúmaní podľa článku 9g smernice 70/524/EHS;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 194, 27.7.1999, s. 17.

⁽³⁾ Ú. v. ES 235, 17.9.1996, s. 39.

▼B

- (6) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe I tohto nariadenia sa nahrádzajú povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu, zaradenej do druhého stĺpca prílohy I.

Článok 2

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe II tohto nariadenia sa nahrádzajú dočasnými povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu zaradenej do druhého stĺpca prílohy II.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť na siedmy deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia	► <u>M2</u> Maximálne hladiny reziduí (MRL) ◀
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
E 758	► <u>M5</u> Alpharma (Belgium) BVBA ◀	Robenidín hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Zloženie doplnkovej látky: Robenidín hydrochlorid 66 g/kg Lignosulfónát: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: Robenidín hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ ·HCl, 1,3-bis[(p-chlorbenzylidén) amino] guanidín hydrochlorid, číslo CAS: 25875-50-7 Príbuzné nečistoty: N.N.N- Tris[(p - Cl - benzylidén) - amino]guanidín: 1 % Bis-[4-Cl-benzylidén]hydrazín: 1 %	Chovné králiky	–	50	66	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím	30. 9. 2009	
▼ <u>M7</u>										
▼ <u>B</u>										
E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv. ◀	Halofuginon hydrobromid 6 g/kg (Stenorol)	Zloženie doplnkovej látky: Halofuginon hydrobromid: 6 g/kg Želatína: 13,2 g/kg Škrob: 19,2 g/kg Cukor: 21,6 g/kg Uhličitan vápenatý: 940 g/kg Účinná látka: Halofuginon hydrobromid, C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ ·Hbr DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetonyl quina-zolin-4(3H)-jeden hydrobromid, Číslo CAS: 64924-67-0 Príbuzné nečistoty: Cis-izomér halofuginonu: <1,5 %	Odchov kurčiat	16 týždňov	2	3	–	30. 9. 2009	

▼ **B**

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia	► M2 Maximálne hladiny reziduí (MRL) ◀
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 ←										

PRÍLOHA II

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Dobapovolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
26	Hoechst Roussel	Salinomycinát sodný 120 g/kg	Zloženie doplnkovej látky: Salinomycinát sodný 120 g/kg Oxid kremičitý 10-100 g/kg Uhlíčan vápenatý: 350-700 g/kg Účinná látka: Salinomycinát sodný, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, Číslo CAS: 53003-10-4 Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny produkovanej kmeňom <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)	Králiky na	–	20	25	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Odchov	12	30	50	V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulínom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 ⁽²⁾
27	Janssen Animal	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Zloženie doplnkovej látky: Diklazuril: 0,5 g/100 g Sójová múčka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sójová múčka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničné mlynské zvyšky 60 g/100 g	Morky	12	1	1	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Odchov	16	1	1	–	30.9.2000 ⁽³⁾

▼B

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Dobapovolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
			<p>Účinná látka: Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetónitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Príbuzné nečistoty: Degradáčna zložka (R064318): 0,2 % Iné príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): 0,5 % jednotlivo Celkové nečistoty 1,5 %</p>						
28	Roche Vitamins	Maduramycín amónna soľ alfa	<p>Zloženie doplnkovej látky: Maduramycín amónna soľ alfa: 1 g/100 g Benzylalkohol 5 g/100 g Grit z kukuričného klasu do 100 g Účinná látka: Maduramycín amónna soľ alfa C₄₇H₈₃O₁₇N, Číslo CAS: 84878-61-5, amónna soľ polyéru kyseliny monokarboxylovej, produkovaná kmeňom <i>Actinadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Príbuzné nečistoty: Maduramycín amónna soľ beta: < 10 %</p>	Morky	16 týždňov	5	5	Zakázané používať najmenej 5 dní pred zabitím. V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofóry: súčasné použitie s určitými liečivami (napr. s tiamulinom) môže byť kontraindikované.“	30.9.2000 (2)

(1) Prvé povolenie: smernica Komisie 96/7/ES (Ú. v. ES L 51, 1.3.1996, s. 45).

(2) Prvé povolenie: smernica Komisie 96/66/ES (Ú. v. ES L 272, 25.10.1996, s. 32).

(3) Prvé povolenie: smernica Komisie 97/72/ES (Ú. v. ES L 351, 23.12.1997, s. 55).