

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B****KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2430/1999**

av den 16 november 1999

om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser i foder till den som är ansvarig för avyttringen

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 296, 17.11.1999, s. 3)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Rådets förordning (EG) nr 1756/2002 av den 23 september 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 2037/2005 av den 14 december 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M3</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 249/2006 av den 13 februari 2006	L 42	22	14.2.2006
► <u>M4</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 1519/2007 av den 19 december 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 552/2008 av den 17 juni 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 976/2008 av den 6 oktober 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 874/2010 av den 5 oktober 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 885/2010 av den 7 oktober 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 1118/2010 av den 2 december 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 388/2011 av den 19 april 2011	L 104	3	20.4.2011
► <u>M11</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 532/2011 av den 31 maj 2011	L 146	7	1.6.2011



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2430/1999

av den 16 november 1999

om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser i foder till den som är ansvarig för avyttringen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999 ⁽²⁾, särskilt artiklarna 9h.3 b och 9i.3 b i detta, och

av följande skäl:

1. På grund av den risk som dåliga plagiat av zootekniska tillsatser inom gemenskapen utgör för människors och djurs hälsa, skall enligt direktiv 70/524/EEG, senast ändrat genom rådets direktiv 96/51/EG ⁽³⁾, godkännandet av vissa grupper av tillsatser knytas till den som är ansvarig för avyttringen.
2. Efter den 31 december 1987 skall enligt artikel 9h i direktiv 70/524/EEG de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga I och som hör till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser och som förts över till bilaga B, kapitel II ersättas med godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för en tid av tio år.
3. Före den 1 april 1998 skall enligt artikel 9i i direktiv 70/524/EEG de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga II och som hör till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser och som förts över till bilaga B, kapitel III ersättas med godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.
4. För de tillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen har den som är ansvarig för den dokumentation utifrån vilken det tidigare godkännandet meddelades eller dennes efterträdare lämnat in nya ansökningar om godkännande. Ansökningarna för dessa tillsatser åtföljdes av erforderlig monografi och identitetsbeskrivning.
5. Godkännandet knyts till en person som är ansvarig för avyttringen på grundval av rent administrativa förfaranden och innebär inte någon ny utvärdering av tillsatserna. Även om godkännandena beviljas för en viss tid, kan de när som helst återkallas enligt artikel 9m och artikel 11 i direktiv 70/524/EEG. Godkännandena kan särskilt återkallas till följd av den nya utvärdering som kan göras enligt artikel 9g i direktiv 70/524/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 235, 17.9.1996, s. 39.

▼B

6. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preliminära godkännandena av de tillsatser som förtecknas i bilaga I till denna förordning skall ersättas med ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen av tillsatserna och som anges i andra kolumnen i bilaga I.

Artikel 2

De preliminära godkännandena av de tillsatser som förtecknas i bilaga II till denna förordning skall ersättas med preliminära godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen av tillsatserna och som anges i andra kolumnen i bilaga II.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	► <u>M2</u> Högsta tillåtna restmängd ◀
						mg verksamt substans/kg helfoder				
▼ <u>M11</u> _____										
▼ <u>M7</u> _____										
▼ <u>B</u> E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Halofuginonhydrobromid 6g/kg (Stenorol)	<p>Tillsatsens sammansättning: Halofuginonhydrobromid: 6 g/kg Gelatin: 13,2 g/kg Stärkelse: 19,2 g/kg Socker: 21,6 g/kg Kalciumkarbonat: 940 g/kg</p> <p>Verksam substans: Halofuginonhydrobromid, C₁₆H₁₇BrClN₃O₃, HBr DL-trans-7-bromo-6-kloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidy)acetyl)quinazolin-4(3H)-one hydrobromid, CAS-nummer: 64924-67-0 Besläktade orenheter: Cis-isomer av halofuginon: < 1,5 %</p>	Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	2	3	—	30.9.2009	

▼ **B**

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	► M2 Högsta tillåtna restmängd ◀
						mg verksam substans/kg helfoder				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 ————— ◀										

BILAGA II

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksamt substans/kg helfoder			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120)	Tillsatsens sammansättning: Salinomycinnatrium \geq 120 g/kg Silicumdioxid: 10-100 g/kg Kalciumkarbonat: 350-700 g/kg Verksam substans: Salinomycinnatrium, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt av en polyetermonokarboxylsyra producerad genom jäsnings av <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Besläktade orenheter: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin/kg salinomycinnatrium	Slaktkani- ner	—	20	25	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jono-for. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	12 veckor	30	50	Ange följande i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jono-for. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 ⁽²⁾
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Förblandning) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Förblandning)	Tillsatsens sammansättning: Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxyd: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g	Kalkoner	12 veckor	1	1	Användning förbjuden minst fem dagar före slakt	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	1	1	—	30.9.2000 ⁽²⁾

▼B

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
			<p>Verksam substans: Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade orenheter: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andra besläktade orenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % per orenhet Orenheter totalt: ≤ 1,5 %</p>						
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Alfamaduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Tillsatsens sammansättning: Alfamaduramicinammonium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgryn qs 100 g Verksam substans: Alfamaduramicinammonium, C₄₇H₈₃O₁₇N, CAS-nummer: 84878-61-5, ammonium salt av en polyetermonokarboxylsyra framställt av <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Besläktade orenheter: Betamaduramicinammonium: < 10 %</p>	Kalkoner	16 veckor	5	5	Användning förbjuden misnt fem dagar före slakt Ange följande i bruksanvisningen: ”Färligt för hästdjur” ”Detta foder innehåller en jonofoor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin)”	30.9.2000 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 96/7/EG (EGT L 51, 1.3.1996, s. 45).

⁽²⁾ Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 96/66/EG (EGT L 272, 25.10.1996, s. 32).

⁽³⁾ Första godkännandet gavs genom kommissionens direktiv 97/72/EG (EGT L 351, 23.12.1997, s. 55).