

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2430/1999 НА КОМИСИЯТА

от 16 ноември 1999 година

относно обвързване на разрешаването на някои добавки, попадащи в групата на кокцидиостатиците и други лекарствени вещества в храните за животни с отговорните лица по пускането им в обращение

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храните за животните¹, изменена последно с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията², и по-специално член 9з, , параграф 3, буква б) и член 9и, параграф 3, буква б) от него,

като има предвид, че :

(1) с оглед на рисковете за здравето на човека и на животните, предизвикани от заместителите на зоотехническите добавки с лошо качество, които се разпространяват в Общността, Директива 70/524/ЕИО, изменена с Директива 96/51/ЕО на Съвета³ предвижда обвързване на разрешението на някои категории добавки с отговорните лица за пускането им в обращение;

(2) член 9з от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение I след 31 декември 1987 г., попадащи в групата на кокцидиостатиците и на други лекарствени вещества и прехвърлени в приложение Б, глава II, с разрешения, обвързани с отговорното лице по пускането им в обращение за срок от десет години;

(3) член 9и от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение II преди 1 април 1998 г., попадащи в групата на кокцидиостатиците и на други лекарствени вещества и прехвърлени в приложение Б, глава III, с временни разрешения, обвързани с отговорното лице за пускането им в обращение;

(4) изброените в приложенията на настоящия регламент добавки подлежат на ново искане на разрешение, внасяно от отговорното лице за документацията, на базата на предишното разрешение, или от

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.

³ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 39.

упълномощените от него лица. Към молбите относно споменатите добавки се прилагат изискваните монография и фиш с данните;

(5) обвързването на разрешението с отговорното лице по пускането в обращение на добавката се основава на чисто административна процедура и не изисква нова оценка на добавките. Макар и дадени за определен период, разрешенията по смисъла на настоящия регламент могат да се отнемат по всяко време по силата на член 9м и на член 11 от Директива 70/524/ЕИО. Те могат да бъдат отнети по-специално след преоценка, извършена по смисъла на член 9ж от Директива 70/524/ЕИО.

(6) предвидените в настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение I към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на отговорника по пускането им в обращение, посочен във втората колонка на споменатото приложение.

Член 2

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение II към настоящия регламент, се заменят с временни разрешения, дадени на отговорника по пускането им в обращение, посочен във втората колонка на споменатото приложение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Регламентът е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 1999 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Рег. № на добавката	Наименование и рег.№ на отговарящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Мин.съд. Макс.съд. мг активно вещество на kg пълноценна храна	Други разпоредби	Срок на разрешението
E 758	Roche Vitamins Europe Ltd	Робенидинов хлорхидрат 66 г/kg (Цикостат 66 G)	Състав на добавката Робенидинов хлорхидрат: 66 г/kg Лигносулфонат : 40 г/kg Дихидратен калциев сулфат : 894 г/kg Активно вещество Робенидинов хлорхидрат C15H13Cl2N5HCl Хлорхидрат на 1,3-bis[(p-хлоро-бензилиден) амино]гуанидин (или карбамидин, имидокарбамид) Номер CAS : 25875-50-7 Примеси : N.N'.N'' - Tris[(p-Cl-бензилиден) амино]гуанидин ≤ 1 % Bis-[4-Cl-бензилиден]хидразин ≤ 1 %	Зайци за размножаване	-	50 66	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане	30.9.2009 г.
E 763	Produits Roche SA	Лазалоцид А - натрий 15 g/100 g (Аватек 15 % cc)	Състав на добавката Лазалоцид А-натрий: 15 g/100 g Брашно от царевични кочани : 80,95 g/100 g Лецитин : 2 g/100 g Соево олио : 2 г/100 g Железен (III) оксид : 0,05г/100 g Активно вещество Лазалоцид А-натрий C34H53O8Na, Номер CAS : 25999-20-6, натриева сол на 6-[(3R, 4S, 5S, 7R) -(2S,	Пуйки	12 седмици	90 125	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи : „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите;едновременно му дава- не	30.9.2009 г.

			3S, 5S]-5-етил-5-[(2R, 5R, 6R)-5-етил--5-хидрокси-6-метилтетра-хидро-2H-пиран2-yl]-тетрахидро-3-метил-2-фурил]-4-хидрокси-3,5-диметил-6-оксононил]-2,3-крезотова киселина, получен от <i>Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis</i> (ATCC 31180) Примеси : Лазалоцид-натрий В-Е : <_10 %				с медикаменти някои може да е противопоказано”	
E 764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Халофугинон бромхидрат 6г/kg (Стенорол)	Състав на добавката Халофугинон бромхидрат 6г/kg Желатин : 13,2 g/kg Нишесте : 19,2 g/kg Захар : 21,6 g/kg Калциев карбонат : 940 g/kg Активна съставка Халофугинон бромхидрат, C16H17BrClN3, HBr 4(3H)хиназолинон, 7-бромо-6-хлоро-3-[3-хидрокси-2-пиперидил)ацетонил]-dl-транс-бромхидрат Номер CAS : 64924-67-0 Примеси : Цис-изомер на халофугинона < 1,5 %	Ярки, кои-то се отглеждат за носачки	16 сед-мици	2 3	-	30.9.2009 г.
E 769	Solvay Pharma- ceuticals BV	Нифурзол 50 г/ 100 g (Салфурид 50DF)	Състав на добавката Нифурзол : 50 g/100 g Соево олио : 34 g/100 g Царевично нишесте в дост.колич. 100 g	Пуйки	-	50 75	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане	30.9.2009 г.

			Активно вещество Нифурзол, C₁₂H₇N₅O₉ 3,5-динитро-N'-(5-нитрофурфурилиден)салицилохидразид Номер CAS : 16915-70-1 Чистота : >_ 98,5 % на безводна основа Примеси : Хидразид на 3,5-динитро-салициловата киселина : <_ 0,5 % 5-нитро-2-фурфуралазин:<_ 0,5 %				Максималното количество прах,изпуснат при манипулациите, е определено по метода Stauber-Heubach (1) : 0,1 µg нифурзол	
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Мадурамицин амоний алфа 1 g/100 g (Цигро 1 %)	Състав на добавката Мадурамицин амоний алфа : 1 g/100 g Бензилов алкохол : 5 g/100 g Грис от царевични кочани : в достатъчно количество 100 g Активно вещество Мадурамицин амоний алфа : C₄₇H₈₃O₁₇N Номер CAS : 84878-61-5, Амониев хлорид (нишадър) на полиестер на монокарбоновата киселина, получен от <i>Actinopadura Yumaensis</i> (ATCC 12515) Примеси : Мадурамицин амоний бета : < 10 %	Пилета за уговяване	-	5 5	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи : „Опасно за копитни” „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано”	30.09.200
E 771	Janssen Animal Health	Диклазурил :	Съставка на добавката	Пилета за	-	1 1	Забранява се даване-	30.09.2000

	V.V.B.A.	0,5 g/100 g (Клинакокс 0,5 % Премикс) Диклазурил 0,2 g/100 g (Клинакокс 0,2 % Премикс)	Диклазурил : 0,5 g/100 g Соево брашно : 99,25 g/100 g Поливидон К 30 : 0,2 g/100 g Натриев хидроксид (хидроокис) : 0,0538 g/100 g Диклазурил : 0,2 g/100 g Соево брашно : 39,7 g/100 g Поливидон К 30 : №,08 g/100 g Натриев хидроксид (хидроокис) : 0,0215 g/100 g Нискокачествено пшеничено брашно (трици) : 60 g/100 g Активно вещество Диклазурил, C17K9Cl3N4O2, (±)-2,6 хлоро-алфа-(4-хлоро-фенил)-4[4,5-дихидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2(3H)-уі]бензол-ацетонитрил Номер CAS : 101831-37-2 Примеси : съединение от разлагане (R064318) : <_0,2 % Други примеси : R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016: <_0,5 по-отделно Общо примеси : <_1,5 %	угояване			то на тази добавка най-малко пет дни преди клане	
E 772	Eli Lilly and Company Ltd	Наразин : 80 g/kg - Никарбазин : 80 g/kg (Максибан G160)	Състав на добавката Наразин : 80 g активност/kg Никарбазин : 80 g/kg Соево олио или минерално масло : 10-30 g/kg Вермикулит : 0-20 g/kg	Пилета за угояване	-	80 100	Забранява се даване-то на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се	30.9.2009 г.

			Microtracer F-Red : 11 g/kg Грис от царевични кочани или оризови люспи : в достатъчно количество 1 kg Активно вещество а) Наразин, C₄₃H₇₂O₁₁, номер CAS : 55134-13-9, полиестер на монокарбоновата киселина, получен от <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), под форма на гранули, наразин А активност ≥ 85 % б) Никарбазин, C₁₉H₁₈N₆F₆, номер CAS : 330-95-0 Еквимолекулно комплексно съединение на 1,3 bis (4-нитрофенил) карбамид на 4,6-диметил-2-пиримидинол, под форма на гранули Примеси : з-нитроанилин : < 1 %				отбележи : „Опасно за копитни” „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременно му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано”	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Справка : Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318 : Springer-Verlag 1984.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив. вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съд Макс. съд. мг активно вещество на kg пълноценна храна	Други разпоредби	Срок на разрешението
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Салиномицин-натрий 120 g/kg (Сакокс 120)	Състав на добавката Салиномицин-натрий > 120 g/kg Силициев диоксид (двуокис) : 10-100 g/kg Калциев карбонат: 50-700 g/100 g Активно вещество Салиномицин-натрий, C₄₂H₆₉O₁₁Na Номер CAS : 53003-10-4, натриева сол на полиестер на монокарбоновата киселина, получена от <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Примеси : < 42 мг елайофилн/kg салиномицин-натрий < 4 0мг 17-епи-20-дезоксисалиномицин/kg салномицин-натрий	Зайци за уговяване	-	20 25	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи : „Опасно за копитни“ „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременно му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано“ Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се	30.09.2000⁽¹⁾ 30.09.2000⁽²⁾
				Ярки, отглеждани за носачки	-	30 50		

							отбележи : „Опасно за копитни” „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременно му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано”	
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Диклазурил : 0,5 g/100 g (Клинакокс 0,5 % Премикс) Диклазурил 0,2 g/100 g (Клинакокс 0,2 % Премикс)	Съставка на добавката Диклазурил : 0,5 g/100 g Соево брашно : 99,25 g/100 g Поливидон К 30 : 0,2 g/100 g Натриев хидроксид (хидроокис) : 0,0538 g/100 g Диклазурил : 0,2 g/100 g Соево брашно : 39,7 g/100 g Поливидон К 30 : №,08 g/100 g Натриев хидроксид (хидроокис) : 0,0215 g/100 g Нискокачествено пшеничено брашно (трици) : 60 g/100 g Активно вещество Диклазурил, C17K9Cl3N4O2, (±)-2,6 хлоро-алфа-(4-хлоро-фенил)-4[4,5-дихидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2(3H)-yl]бензол-ацетонитрил Номер CAS : 101831-37-2 Примеси :	Пуйки Ярки, отглеждани за носачки	12 сед- мици 16 сед- мици	1 1 1 1	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане -	30.09.2000⁽¹⁾ 30.09.2000⁽³⁾

			съединение от разлагане (R064318) : <_0,2 % Други примеси : R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016: <_0,5 по-отделно Общо примеси : <_1,5 %					
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Мадурамицин амоний алфа 1 g/100 g (Цигро 1 %)	Състав на добавката Мадурамицин амоний алфа : 1 g/100 g Бензилов алкохол : 5 g/100 g Грис от царевични кочани : в достатъчно количество 100 g Активно вещество Мадурамицин амоний алфа : C47H83O17N Номер CAS : 84878-61-5, Амониев хлорид (нишадър) на полиестер на монокарбоновата киселина, получен от <i>Actinotadura Yumaensis</i> (ATCC 12515) Примеси : Мадурамицин амоний бета : < 10 %	Пуйки	16 седмици	5 5	Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи : „Опасно за копитни” „Тази храна съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременното му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано” Забранява се даването на тази добавка най-малко пет дни преди клане При употреба да се отбележи : „Опасно за копитни” „Тази храна	30.09.2000 ⁽²⁾

							съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременно му даване с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказано”	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

-
- (¹) Първо разрешение : Директива 96/7/ЕО на Комисията (ОВ L 51 от 1.3-1996 г., стр. 45).
 (²) Първо разрешение : Директива 96/66/ЕО на Комисията (ОВ L 272 от 25.10.1996 г. стр. 32).
 (³) Първо разрешение : Директива 97/72/ЕО на Комисията (ОВ L 351 от 23.12.1997 г., стр. 55).
-