

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B****ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 16ης Νοεμβρίου 1999

σχετικά με τη σύνδεση της έγκρισης ορισμένων πρόσθετων της ομάδας των κοκκιδιοστατιστικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 του Συμβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2037/2005 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 249/2006 της Επιτροπής της 13ης Φεβρουαρίου 2006	L 42	22	14.2.2006
► <u>M4</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1519/2007 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2008 της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 976/2008 της Επιτροπής της 6ης Οκτωβρίου 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 874/2010 της Επιτροπής της 5ης Οκτωβρίου 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 885/2010 της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 της Επιτροπής της 2ας Δεκεμβρίου 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2011 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2011	L 104	3	20.4.2011
► <u>M11</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 532/2011 της Επιτροπής της 31ης Μαΐου 2011	L 146	7	1.6.2011
► <u>M12</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 888/2011 της Επιτροπής της 5ης Σεπτεμβρίου 2011	L 229	9	6.9.2011



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 1999

σχετικά με τη σύνδεση της έγκρισης ορισμένων πρόσθετων της ομάδας των κοκκιδιοστατιστικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 9η παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 9θ παράγραφος 3 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) επειδή οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται, για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, η κυκλοφορία στην Κοινότητα κακέκτυπων απομιμήσεων πρόσθετων υλών σε ζωοτροφές, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, προβλέπεται η σύνδεση της έγκρισης ορισμένων κατηγοριών πρόσθετων υλών με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·
- (2) συγκεκριμένα, το άρθρο 9η της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων πρόσθετων υλών που περιλήφθησαν στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των κοκκιδιοστατιστικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙ του παραρτήματος Β, με εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών·
- (3) συγκεκριμένα, το άρθρο 9θ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων πρόσθετων υλών που έχουν περιληφθεί στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1988, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των κοκκιδιοστατιστικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παραρτήματος Β, με προσωρινές εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·
- (4) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού αποτέλεσαν το αντικείμενο νέων αιτήσεων εκ μέρους του υπεύθυνου για τον φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκαν οι προηγούμενες εγκρίσεις ή εκ μέρους των διαδόχων του· οι αιτήσεις που σχετίζονταν με τις ανωτέρω πρόσθετες ύλες συνοδεύονταν από τις απαιτούμενες μονογραφίες και σημειώσεις ταυτοποίησης·
- (5) η σύνδεση της έγκρισης του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη θέση της πρόσθετης ύλης σε κυκλοφορία βασίζεται σε αμιγώς διοικητική διαδικασία και δεν συνεπάγεται εκ νέου αξιολόγηση των πρόσθετων υλών· μολονότι οι εγκρίσεις παραχωρούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, επιτρέπεται ανά πάσα στιγμή η ανάκλησή τους σύμφωνα με το άρθρο 9γ και το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· ειδικότερα, οι εγκρίσεις πρόσθετων υλών δύνανται να ανακληθούν συνεπεία επαναξιολόγησης διενεργούμενης βάσει του άρθρου 9ζ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ·

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 39.

▼B

- (6) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται με εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος I.

Άρθρο 2

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται από προσωρινές εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος II.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης	► <u>M2</u> Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ◀
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής				
▼ <u>M11</u> _____										
▼ <u>M7</u> _____										
▼ <u>B</u> E 764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Halofuginone hydrobromide 6 g/kg (Stenorol)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Υδροβρωμική αλοφυγινόνη: 6 g/kg Ζελατίνη: 13,2 g/kg Άμυλο: 19,2 g/kg Γλυκόζη: 21,6 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 940 g/kg Δραστική ουσία: Υδροβρωμική αλοφυγινόνη, C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ , HBr υδροβρωμική DL-trans-7-βρωμο-6-χλωρο-3-(3-(3-υδροξυ-2-πιπεριδυλ)ακετονυλ)κιναζολιν-4(3H)-όνη Αριθ. CAS: 64924-67-0 Συγγενείς προσμείξεις: cis-ισομερές της αλοφυγινόνης: < 1,5 %	Κότες εκτρεφόμενες για ωοτοκία	16 εβδομάδες	2	3	—	30.9.2009	

▼ **B**

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης	► M2 Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ◀
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 _____ ◀										

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin sodium 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Αλας σαλινομυκίνης με νάτριο ≥ 120 g/kg Διοξειδίο του πυριτίου: 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 350-700 g/kg</p> <p>Δραστική ουσία: Αλας σαλινομυκίνης με νάτριο, C₄₂H₆₉O₁₁Na, Αριθ. CAS: 53003-10-4, άλας με νάτριο πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενου με ζύμωση Streptomyces albus (DSM 12217)</p> <p>Συγγενείς προσμεμίξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο < 40 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο</p>	Κουνέλια προς πάχυνση	—	20	25	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την τιαμυλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009 ⁽¹⁾
				Κότες εκτρεφόμενες για ωοτοκία	12 εβδομάδες	30	50	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένα φάρμακα (την τιαμυλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009 ⁽²⁾

▼ B

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
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)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Diclazuril: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο του νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g Δραστική ουσία: Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-χλωροφαινυλο[2,6- διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋ- δρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν- 2-υλ)φαινυλ]ακετοντρίλιο Αριθ. CAS: 101831-37-2 Σχετικές προσμίξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Λοιπές συγγενείς προσμί- ξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % μεμονωμένως Σύνολο προσμιξέων: ≤ 1,5 %	► M12 — ◀	► M12 — ◀	► M12 — ◀	► M12 — ◀	► M12 — ◀	► M12 — ◀
			Κόττες εκτρεφόμενες για ωοτοκία	16 εβδομάδες	1	1	—	30.9.2000 ⁽³⁾	

▼ B

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Εναμμόνια μαδουραμικίνη α: 1 g/100 g Βενζυλαλακοόλη: 5 g/100 g Χονδραλεσμένα στάχνα αραβοσίτου qs 100 g Δραστική ουσία: Εναμμόνια μαδουραμικίνη α, C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N, Αριθ. CAS: 84878-61-5, αμμωνιακό άλας πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενου από <i>Actinomyces durum</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Συγγενείς προσμειξείς: Εναμμόνια μαδουραμικίνη β: < 10 %	Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	5	5	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τη σφαγή: Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (την τιαμυλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2000 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Πρώτη έγκριση: οδηγία 96/7/EK της Επιτροπής (EE L 51 της 1.3.1996, σ. 45).

⁽²⁾ Πρώτη έγκριση: οδηγία 96/66/EK της Επιτροπής (EE L 272 της 25.10.1996, σ. 32).

⁽³⁾ Πρώτη έγκριση: οδηγία 97/72/EK της Επιτροπής (EE L 351 της 23.12.1997, σ. 55).