

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2430/1999

frá 16. nóvember 1999

um að tengja leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri í flokknum hníslalyf og önnur lyf við þá sem bera ábyrgð á að koma þeim í dreifingu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

hans, gert skylt að sækja um leyfi að nýju. Umsóknnum um fyrirnefnd aukefni fylgdu tilskilin gæðalýsing og auðkennisblað.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽²⁾, einkum b-lið 3. mgr. 9. gr. h og b-lið 3. mgr. 9. gr. i,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sökum þess að dreifing lélegra eftirlíkinga dýraræktaraukefna í bandalaginu skapar áhættu fyrir heilsu manna og dýra er í tilskipun 70/524/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 96/51/EB ⁽³⁾, kveðið á um að tengja leyfi fyrir tilteknum flokkum aukefna við þá sem bera ábyrgð á að koma þeim í dreifingu.
- 2) Í stað bráðabirgðaleyfa fyrir aukefnum, sem voru felld inn í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE eftir 31. desember 1987 og tilheyra hópnum hníslalyf og önnur lyf og voru flutt í II. kafla í viðauka B, komi, samkvæmt 9. gr. h í tilskipun 70/524/EBE, leyfi til 10 ára sem eru tengd þeim sem ber ábyrgð á að setja þessi aukefni í dreifingu.
- 3) Í stað bráðabirgðaleyfa fyrir aukefnum, sem voru felld inn í II. viðauka við tilskipun 70/524/EBE fyrir 1. apríl 1998 og tilheyra hópnum hníslalyf og önnur lyf og voru flutt í III. kafla í viðauka B, komi, samkvæmt 9. gr. i í tilskipun 70/524/EBE, bráðabirgðaleyfi tengd þeim sem ber ábyrgð á að setja þessi aukefni í dreifingu.
- 4) Að því er varðar aukefnin, sem eru talin upp í viðaukunum við þessa reglugerð, var þeim sem var ábyrgur fyrir skjölunum, sem voru lögð fram sem grundvöllur fyrir fyrri leyfum eða eftirkomendum

- 5) Að tengja leyfið við þann sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu er byggt á hreinni stjórnsýslu-meðferð og í því felst ekki að endurmeta þurfi aukefnin. Þó svo að leyfin séu veitt í tiltekinn tíma er unnt að afturkalla þau hvenær sem er í samræmi við ákvæði 9. gr. m og 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE. Leyfi fyrir aukefnum er unnt að afturkalla, einkum í kjölfar endurmats sem fer fram samkvæmt 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað bráðabirgðaleyfanna fyrir aukefnunum, sem eru talin upp í I. viðauka við þessa reglugerð, komi leyfi sem eru veitt þeim sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu og er tilgreindur í öðrum dálki í I. viðauka.

2. gr.

Í stað bráðabirgðaleyfanna fyrir aukefnunum, sem eru talin upp í II. viðauka við þessa reglugerð, komi bráðabirgðaleyfi sem eru veitt þeim sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu og er tilgreindur í öðrum dálki í II. viðauka.

3. gr.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽³⁾ Stjútíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 39.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. nóvember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

| Skráningar-númer aukefnis | Nafn og skráningar-númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|---------------------------|---|--|--|-------------------------|---------------|---|------------------|--|-------------------|
| | | | | | | Virkieiningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| E 758 | Roche Vitamins Europe Ltd | Róbenídín-vetnisklóríð 66 g/kg (Sýkóstat 66 G) | <p>Samsetning aukefnis: Róbenídín vetnisklóríð: 66 g/kg Lignósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfattvívetni: 894 g/kg</p> <p>Virkt efni: Róbenídín-vetnisklóríð, C₁₅H₁₃Cl₂N₅.HCl, 1,3-bis[(p-klórbensýlídén)amínó]gúaníðín-vetnisklóríð, CAS-númer: 25875-50-7 Skyld óhreinindi N.N'.N''-Tris[(p-Cl-bensýlídén)amínó]gúaníðín: ≤ 1% Bis-[4-Cl-bensýlídén]hýdrasín: ≤ 1%</p> | Kanínur til undaneldis | — | 50 | 66 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. | 30.9.2009 |
| E 763 | Produits Roche SA | Lasalósíð A natríum 15 g/100 g (Avatek 15% cc) | <p>Samsetning aukefnis: Lasalósíð A natríum: 15 g/100 g Mjöl úr maísstönglum: 80,95 g/100 g Lesítín: 2 g/100 g Sojaolía: 2 g/100 g Járnoxíð: 0,05 g/100 g</p> <p>Virkt efni: Lasalósíð A natríum, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-númer: 25999-20-6, natríumsalt af 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hýdroxý-6-metyl-tetrahydro-2H-pýran-2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-fúryl]-4-hýdroxý-3,5-dímetyl-6-oxónonyl]-2,3-kresótínsýra, framleidd með <i>Streptomyces lasaliensis subsp.lasaliensis</i> (ATCC 31180) Skyld óhreinindi: Lasalósíð natríum B-E: ≤ 10%</p> | Kalkúnar | 12 vikna | 90 | 125 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Þetta fóður inniheldur jónófor: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“ | 30.9.2009 |

| Skráningar-númer aukefnis | Nafn og skráningar-númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|---------------------------|---|--|---|---|---------------|--|------------------|--|-------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í milligrómmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| E 764 | Hoechst Roussel Vet GmbH | Halófúgínónhýdróbrómíð 6 g/kg (Stenóról) | <p>Samsetning aukefnis: Halófúgínóngýdróbrómíð: 6 g/kg Gelatín: 13,2 g/kg Sterkja: 19,2 g/kg Sykur: 21,6 g/kg Kalsíumkarbónat: 940 g/kg</p> <p>Virkt efni: Halófúgínónhýdróbrómíð, C₁₆H₁₇BrClN₃O₃, HBr DL-trans-7-bróm-6-klór-3-(3-(3-hýdroxý-2-piperídý)asetónýl)quinasólín-4(3H)-eitt vetnisbrómíð, CAS-númer: 64924-67-0 Skyld óhreinindi: Sis-ísómer halófúgínóns: <1,5%</p> | Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur | 16 vikna | 2 | 3 | — | 30.9.2009 |
| E 769 | Solvay Pharmaceuticals BV | Nífúrsól 50 g/100 g (Salfúríð 50DF) | <p>Samsetning aukefnis: Nífúrsól: 50 g/100 g Sojabaunaolía: 34 g/100 g Kornsterkja q.s. 100 g</p> <p>Virkt efni: Nífúrsól, C₁₂H₇N₅O₉, 3,5-tvínítró-N'-(5-nítrófúrfúrýlídén) salisýlóbídrasíð, CAS-númer: 16915-70-1 Hreinleiki: ≥ 98,5% miðað við þurrefni Skyld óhreinindi: 3,5 tvínítrósalisýlsýruhýdrasíð: ≤ 0,5% 5-nítró-2-fúrfúralasín: ≤ 0,5%</p> | Kalkúnar | — | 50 | 75 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Hámarksryklosun við meðhöndlun ákvörðuð samkvæmt aðferð Stauber Heubach (1): 0,1 µg nífúrsól | 30.9.2009 |

| Skráningar- númer aukefnis | Nafn og skráningar- númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|----------------------------------|---|--|--|----------------------------|-------------------|--|----------------------|---|----------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í milligrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| E 770 | Roche Vitamins Europe Ltd | Alfa- madúramísínammo- nium 1 g/100 g (Sýgró 1%) | Samsetning aukefnis: Alfa-madúramísínammóníum: 1 g/100 g Bensýlalkóhól: 5 g/100 g Grófmalað maískorn q.s. 100 g Virkt efni: Alfamadúramísínammóníum, C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N, CAS-númer: 84878-61-5, ammóníumsalt fjöletramónókarboxýsýru framleitt með <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Skyld óhreinindi: Beta-madúramísínammóníum: < 10% | Eldiskjúklingar | — | 5 | 5 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbein- ingum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ | 30.9.2009 |
| E 771 | Janssen Animal Health B.V.B.A | Díklasúrfl 0,5 g/ 100 g (Klínakox 0,5% forblanda) Díklasúrfl 0,2 g/ 100 g (Klínakox 0,2% forblanda) | Samsetning aukefnis: Díklasúrfl: 0,5 g/100 g Sojabauanamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natríumhýdroxýð: 0,0538 g/100 g Díklasúrfl: 0,2 g/100 g Sojabauanamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitifóðurmjöl: 60 g/100 g Virkt efni: Díklasúrfl, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-tvíklór-4-(2,3,4,5- tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2- ýl)fenýl]asetonítríl, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2% Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert og eitt Óhreinindi alls: ≤ 1,5% | Eldiskjúklingar | — | 1 | 1 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. | 30.9.2009 |

| Skráningar-númer aukefnis | Nafn og skráningar-númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|------------------------------|---|---|---|-------------------------|---------------|--|------------------|--|-------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í milligrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| E 772 | Eli Lilly and Company Ltd | Narasín 80 g/kg — Níkarbasín 80 g/kg (Maxiban G160) | <p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Narasín: 80 g virkt efni/kg Níkarbasín: 80 g/kg Sojabaunaolía eða jarðolía: 10-30 g/kg Vermikúlít: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Grófmalað maískorn eða hríshýði q.s. 1 kg</p> <p>Virkt efni:</p> <p>a) Narasín, C₄₃H₇₂O₁₁, CAS-númer: 55134-13-9, fjöletramónókarboxýlsýra framleidd með <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), í kyraformi, narasín A virkni: ≥ 85%</p> <p>b) Níkarbasín, C₁₉H₁₈N₆O₆. CAS-númer: 330-95-0 Samsett efni með jöfnum mólékúllhutföllum úr 1,3-bis(4-nítrófenýl) þvagefni og 4,6-dímetýlpýrimidín-2-ól, í kyraformi Skyld óhreinindi: p-nítróanilín: ≤ 1%</p> | Eldiskjúklingar | — | 80 | 100 | <p>Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</p> <p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaett“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. títamúlíni)“</p> | 30.9.2009 |

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

II. VIÐAUKI

| Skráningar-númer aukefnis | Nafn og skráningar-númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|---------------------------|---|--|---|---|---------------|--|------------------|--|--------------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 26 | Hoechst Roussel Vet GmbH | Salínómýsínatríum 120 g/kg (Sakox 120) | <p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Salínómýsínatríum =120 g/kg Kísildíoxíð 10-100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350-700 g/kg</p> <p>Virkt efni:</p> <p>Salínómýsínatríum, C₄₂H₆₉O₁₁Na, CAS-númer: 53003-10-4, natriúmsalt fjöletramónókarboxýlsýru framleitt með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: <42 mg elaiófýlín/kg salínómýsínatríum <40 g 17-epí-20-desoxý-salínómýsín/kg salínómýsínatríum</p> | Eldiskanínur | — | 20 | 25 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ | 30.9.2000 ⁽¹⁾ |
| | | | | Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur | 12 vikna | 30 | 50 | Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ | 30.9.2000 ⁽²⁾ |

| Skráningar-númer aukefnis | Nafn og skráningar-númer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|---------------------------|---|--|---|---|---------------|--|------------------|---|--------------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í milligrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 27 | Janssen Animal Health B.V.B.A. | Díklasúrfl 0,5 g/100 g (Klínakox 0,5% forblanda) Díklasúrfl 0,2 g/100 g (Klínakox 0,2% forblanda) | Samsetning aukefnis: Díklasúrfl: 0,5 g/100 g Sojabauanamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvidón K 30: 0,2 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Díklasúrfl: 0,2 g/100 g Sojabauanamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvidón K 30: 0,08 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitifóðurmjöl: 60 g/100 g Virkt efni: Díklasúrfl, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-tvíklór-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2% Önnur skyld óhreinindi: (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert og eitt Óhreinindi alls: ≤ 1,5% | Kalkúnar | 12 vikna | 1 | 1 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. | 30.9.2000 ⁽¹⁾ |
| | | | | Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur | 16 vikna | 1 | 1 | — | 30.9.2000 ⁽³⁾ |

| Skráningarnúmer aukefnis | Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (viðskiptaheiti) | Samsetning, efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|-----------------------------|--|---|--|-------------------------|--------------|--|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | | Virkniefningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 28 | Roche Vitamins Europe Ltd | Alfamadúramísín-ammoníum 1 g/100 g (Sýgró 1%) | <p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Alfa-madúramísínammóníum: 1 g/100 g Bensýlalkohól: 5 g/100 g Grófmalað maískorn q.s. 100 g</p> <p>Virkt efni:</p> <p>Alfa-madúramísínammóníum, C₄₇H₈₃O₁₇N, CAS-númer: 84878-61-5, ammoníumsalt af fjöletramónókarboxýlsýru framleitt með <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Skyld óhreinindi: Beta-madúramísínammóníum: <10%</p> | Kalkúnar | 16 vikna | 5 | 5 | Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónófor: Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ | 30.9.2000 ⁽²⁾ |

⁽¹⁾ Fyrsta leyfi: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB (Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45).

⁽²⁾ Fyrsta leyfi: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 32).

⁽³⁾ Fyrsta leyfi: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB (Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55).