

**REGULAMENTO (CE) N.º 2430/1999 DA COMISSÃO
de 16 de Novembro de 1999**

que vincula a autorização de determinados aditivos do grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas nos alimentos para animais aos responsáveis pela colocação desses aditivos em circulação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

aditivos foram acompanhados pelas monografias e elementos de identificação requeridos;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

(5) A vinculação da autorização a um responsável pela colocação do aditivo em circulação assenta num procedimento puramente administrativo e não implica qualquer reavaliação dos aditivos; embora as autorizações sejam concedidas para um período especificado, podem ser revogadas em qualquer altura em conformidade com o artigo 9.ºM e com o artigo 11.º da Directiva 70/524/CEE; as autorizações de aditivos podem, designadamente, ser revogadas em resultado de uma reavaliação efectuada ao abrigo do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE;

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, alínea b), dos seus artigos 9.ºH e 9.ºI,

Considerando o seguinte:

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais,

(1) Devido aos riscos para a saúde humana e animal decorrentes da circulação na Comunidade de imitações imperfeitas de aditivos zootécnicos, a Directiva 70/524/CEE, alterada pela Directiva 96/51/CE do Conselho ⁽³⁾, vincula a autorização de determinadas classes de aditivos ao responsável pela colocação dos mesmos em circulação;

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

(2) O artigo 9.ºH da Directiva 70/524/CEE prevê, nomeadamente, a substituição das autorizações provisórias dos aditivos pertencentes ao grupo «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluídos no anexo I depois de 31 de Dezembro de 1987 e transferidos para o capítulo II do anexo B por autorizações que vinculem o responsável pela sua colocação em circulação, concedidas por um período de 10 anos;

Artigo 1.º

As autorizações provisórias dos aditivos constantes do anexo I do presente regulamento são substituídas por autorizações que vinculem o responsável pela colocação do aditivo em circulação, indicado na segunda coluna do mesmo anexo.

(3) O artigo 9.ºI da Directiva 70/524/CEE prevê, nomeadamente, a substituição das autorizações provisórias dos aditivos pertencentes ao grupo «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluídos no anexo II antes de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo III do anexo B por autorizações provisórias que vinculem o responsável pela sua colocação em circulação;

Artigo 2.º

As autorizações provisórias dos aditivos constantes do anexo II do presente regulamento são substituídas por autorizações provisórias que vinculem o responsável pela colocação do aditivo em circulação, indicado na segunda coluna do mesmo anexo.

(4) Os aditivos constantes dos anexos do presente regulamento foram objecto de novos pedidos de autorização por parte dos responsáveis pelos processos com base nos quais foram concedidas as autorizações anteriores, ou dos seus sucessores; os pedidos relativos a esses

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

⁽³⁾ JO L 235 de 17.9.1996, p. 39.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de Novembro de 1999.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO I

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
E758	Roche Vitamins Europe Ltd	Cloridrato de robenidina: 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Composição do aditivo: Cloridrato de robenidina: 66 g/kg Linhossulfonato: 40 g/kg Sulfato de cálcio bi-hidratado: 894 g/kg Substância activa: Cloridrato de robenidina, C ₁₅ H ₁₃ N ₅ HCl, Cloridrato de 1,3-bis[(p-clorobenzilideno)amino]guanidina, Número CAS: 25875-50-7 Impurezas associadas: N,N',N''-Tris[(p-clorobenzilideno)amino]guanidina: ≤ 1 % Bis-[4-cloro-benzilideno]hidrazina: ≤ 1 %	Coelhos reprodutores	—	50	66	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	30.9.2009
E763	Produits SA	Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Composição do aditivo: Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Triturado de maçarocas de milho: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Óleo de soja: 2 g/100 g Óxido férrico: 0,05 g/100 g Substância activa: Lasalocida A de sódio, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, Número CAS: 25999-20-6. Sal de sódio do ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresólico, produzido por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %	Perus	12 semanas	90	125	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar no modo de emprego: «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada».	30.9.2009

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
E764	Hoechst Rousel Vet GmbH	Bromidrato de halofuginona: 6g/kg (Stenoral)	<p>Composição do aditivo: Bromidrato de halofuginona: 6 g/kg Gelatina: 13,2 g/kg Amido: 19,2 g/kg Açúcar: 21,6 g/kg Carbonato de cálcio: 940 g/kg</p> <p>Substância activa: Bromidrato de halofuginona, $C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$, HBr, Bromidrato de DL-trans-7-bromo-6-cloro-3-(3-(3-hidroxi-2-piperidil)acetoni)quinazolina-4(3H)-ona, Número CAS: 64924-67-0 Impurezas associadas: Isómero cis da halofuginona: < 1,5 %</p>	Frangas para postura	16 semanas	2	3	—	30.9.2009
E769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol: 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	<p>Composição do aditivo: Nifursol: 50 g/100 g Óleo de soja: 34 g/100 g Amido de milho: qb 100 g</p> <p>Substância activa: Nifursol, $C_{12}H_{17}N_5O_9$, 3,5-Dinitro-N'-(5-nitrofurilideno) salicilohidrazida, Número CAS: 16915-70-1 Grau de pureza: ≥ 98,5 %, em relação ao produto anidro Impurezas associadas: Hidrazida do ácido 3,5-dinitrosalicílico: ≤ 0,5 % 5-Nitro-2-furfuralazina: ≤ 0,5 %</p>	Perus	—	50	75	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Quantidade máxima de poeiras produzida por manipulação do produto [método Stauber Heubach (†)]: 0,1 µg de nifursol.	30.9.2009

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina alfa de amónio: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composição do aditivo: Maduramicina alfa de amónio: 1 g/100 g Álcool benzílico: 5 g/100 g Triturado grosseiro de maçarcas de milho: qb 100 g</p> <p>Substância activa: Maduramicina alfa de amónio, C₄₇H₈₃O₁₇N₃, Número CAS: 84878-61-5 Sal de amónio de um poliéter monocarboxilado produzido por <i>Actinomyadura yumaensi</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezas associadas: Maduramicina beta de amónio: < 10 %</p>	Frangos de engorda	—	5	5	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».	30.9.2009
E 771	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)	<p>Composição do aditivo: Diclazuril: 0,5 g/100 g Triturado de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Triturado de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g Farelo de trigo: 60 g/100 g</p> <p>Substância activa: Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)]fenil-acetonitrilo, Número CAS: 101831-37-2 Impurezas associadas: Produto de degradação: (R064318): ≤ 0,2 % Outras impurezas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente) Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p>	Frangos de engorda	—	1	1	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	30.9.2009

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
E772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasina: 80 g/kg Nicarbazina: 80 g/kg (Maxiban G160)	<p>Composição do aditivo: Narasina: 80 g de actividade/kg Nicarbazina: 80 g/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracer F-Red: 11 g/kg Triturado grosseiro de maçarocas de milho ou cascas de arroz: qb 1 kg</p> <p>Substância activa: a) Narasina, C₄₃H₇₂O₁₁ Número CAS: 55134-13-9 Poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), em granulado; Actividade de narasina A ≥ 85 % b) Nicarbazina, C₁₉H₁₈N₆O₆ Número CAS: 330-95-0 Complexo equimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil)ureia e 4,6-dimetilpirimidina-2-ol, em granulado Impurezas associadas: p-Nitroanilina: ≤ 1 %</p>	Frangos de engorda	—	80	100	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contraindicada».	30.9.2009

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

ANEXO II

Número de registro do aditivo	Nome e número de registro do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
26	Hoechst Vet GmbH	Salinomicina de sódio: 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Composição do aditivo: Salinomicina de sódio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg</p> <p>Substância activa: Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 53003-10-4 Sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impurezas associadas: < 42 mg elaiofilina/kg de salinomicina de sódio < 40 g de 17-epi-20-desoxisalimomicina/kg de salinomicina de sódio</p>	Coelhos de engorda	—	20	25	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».	30.9.2000 (1)
						30	50		
				Frangas para postura	12 semanas				30.9.2000 (2)

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
27	Janssen 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)	Composição do aditivo: Diclazuril: 0,5 g/100 g Triturado de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Triturado de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g Farelo de trigo: 60 g/100 g Substância activa: Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, Número CAS: 101831-37-2 Impurezas associadas: Produto de degradação: (R064318): ≤ 0,2 % Outras impurezas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente) Impurezas totais: ≤ 1,5 %	Perus	12 semanas	1	1	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).	30.9.2000 (1)
				Frangas para postura	16 semanas	1	1	—	30.9.2000 (2)

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina alfa de amónio: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composição do aditivo: Maduramicina alfa de amónio: 1 g/100 g Álcool benzílico: 5 g/100 g Triturado grosseiro de maçarcas de milho: qb 100 g</p> <p>Substância activa: Maduramicina alfa de amónio, $C_{47}H_{83}O_{17}N$, Número CAS: 84878-61-5, Sal de amónio de um políéter monocarboxilado produzido por <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezas associadas: Maduramicina beta de amónio: < 10 %</p>	Perus	16 semanas	5	5	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».	30.9.2000 (2)

(1) Primeira autorização: Directiva 96/7/CE da Comissão (JO L 51 de 1.3.1996, p. 45).

(2) Primeira autorização: Directiva 96/66/CE da Comissão (JO L 272 de 25.10.1996, p. 32).

(3) Primeira autorização: Directiva 97/72/CE da Comissão (JO L 351 de 23.12.1997, p. 55).