KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2562/1999

av den 3 december 1999

om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen antibiotika 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 2439/1999 [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, 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, särskilt enligt artikel 9h i direktiv 70/524/EEG, de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga I och som hör till gruppen antibiotika 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, särskilt enligt artikel 9i i direktiv 70/524/EEG, de preliminära godkännandena för tillsatser som avses i bilaga II och som hör till grupperna antibiotika 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 enligt denna förordning beviljas för en viss tid, kan de när som helst återkallas enligt artikel 9m och artikel 11 i direktiv 70/524/EEG. De kan särskilt återkallas mot bakgrund av följande: Vetenskapliga styrkommittén avgav den 28 maj 1999 ett yttrande om antimikrobiell resistens. Användningen av vissa antibiotika i foder håller för närvarande på att utvärderas på nytt enligt artikel 9g i direktiv 70/524/EEG. Sverige har på grundval av artikel 11 i direktiv 70/524/EEG inom sitt territorium förbjudit användningen av alla former av antibiotika som tillsats i foder. Kommissionen håller dessutom på att gå igenom de data som lämnats in och den mer allmänna frågan huruvida användningen av antibiotika som tillsats i foder uppfyller de villkor som föreskrivs i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för att godkännande som tillsats skall meddelas.

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*.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] EGT L 297, 18.11.1999, s. 8.
[3] EGT L 235, 17.9.1996, s. 39.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 1999.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Tillsatsen registrerings-nummer	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	Godkän-nandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol, 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol, 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Tillsatsens sammansättning:** Flavofosfolipol: ≥80 g aktivitet/kg Silicumdioxid: 50–150 g/kg Kalciumkarbonat: 0–400 g/kg Flavofosfolipol: ≥40 g aktivitet/kg Silicumdioxid: 20–120 g/kg Kalciumkarbonat: 200–750 g/kg **Verksam substans:** Flavofosfolipol, CAS-nummer: 11015-37-5, (moenomycin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$) fosfoglycolipid producerat genom jäsning av *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218) och innehåller följande antibiotika: moenomycin A: 40–80 %, moenomycin $A_{1/2}$: 0–20 %, moenomycin C_1: 0–20 %, moenomycin C_3: 5–25 %, moenomycin C_4: 0–15 %.	Kaniner	—	2	4	—	30.9.2009

Tillsatsen registrerings-nummer	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	Godkän-nandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salocin 120 mikro-granulat)	**Tillsatsen sammansättning:** Salinomycinnatrium: ≥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 jäsning av *Streptomyces albus* (DSM 12217). Besläktade orenheter: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium. < 40 g 17-epi-20–desoxy-salinomycin/kg salinomycinnatrium.	Smågrisar	4 månader	30	60	Ange följande i bruks-anvisningen: ”Farligt för hästdjur”. ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin).”	30.9.2009
				Slaktsvin	6 månader	15	30	Ange följande i bruks-anvisningen: ”Farligt för hästdjur”. ”Detta foder innehåller en jonofor. Bör inte användas tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin).”	30.9.2009

Tillsatsen registrerings-nummer	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	Godkän-nandet gäller till och med
						mg verksam substans/kg helfoder			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Tillsatsens sammansättning:** Avilamycin: 200 g aktivitet/kg Sojabönolja eller mineralolja: 5–30 g/kg Sojabönskal qs 1 kg Avilamycin: 100 g aktivitet/kg Sojabönolja eller mineralolja: 5–30 g/kg Sojabönskal qs 1 kg **Verksam substans:** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ CAS-nummer för avilamycin A: 69787-79-7, CAS–nummer för avilamycin B: 73240-30-9, Oligosackaridblandning av ortosomycin-gruppen framställd av *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) som granulat. Faktorsammansättning: Avilamycin A: ≥ 60 %. Avilamycin B: ≤ 18 %. Avilamyciner A + B: ≥ 70 %. Övriga avilamyciner: ≤ 6 %.	Smågrisar	4 månader	20	40	—	30.9.2009
				Slaktsvin	6 månader	10	20	—	30.9.2009
				Slaktkycklingar	—	2,5	10	—	30.9.2009

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 verksam substans/kg helfoder			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Tillsatsens sammansättning:** Avilamycin: 200 g aktivitet/kg Sojabönolja eller mineralolja: 5–30 g/kg Sojabönskal qs 1 kg Avilamycin: 100 g aktivitet/kg Sojabönolja eller mineralolja: 5–30 g/kg Sojabönskal qs 1 kg **Verksam substans:** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS-nummer för avilamycin A: 69787-79-7, CAS-nummer för avilamycin B: 73240-30-9, Oligosackaridblandning av ortosomycingruppen framställd av *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) som granulat. Sammansättning: Avilamycin A: ≥ 60 %. Avilamycin B: ≤ 18 %. Avilamyciner A + B: ≥ 70 %. Övriga avilamyciner: ≤ 6 %.	Kalkoner	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

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