KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2562/1999,

annettu 3 päivänä joulukuuta 1999,

tietyille antibioottien ryhmään kuuluville rehun lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2439/1999 ([2]), ja erityisesti sen 9 h artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 9 i artiklan 3 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

1) Koska huonolaatuisten eläinteknisten lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta yhteisössä aiheutuu vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle, direktiivissä 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY ([3]), säädetään tietyille lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

2) Direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklassa säädetään erityisesti liitteeseen I joulukuun 31 päivän 1987 jälkeen sisällytettyjen lisäaineiden, jotka kuuluvat antibioottien ryhmään ja jotka on siirretty liitteessä B olevaan II lukuun, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta kymmenen vuoden ajaksi sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

3) Direktiivin 70/524/ETY 9 i artiklassa säädetään erityisesti liitteeseen II ennen 1 päivää huhtikuuta 1998 sisällytettyjen lisäaineiden, jotka kuuluvat antibioottien ryhmään ja jotka on siirretty liitteessä B olevaan III lukuun, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

4) Henkilöiden, jotka olivat vastuussa aineistosta, jonka perusteella edellinen hyväksyminen annettiin, tai heidän seuraajiensa oli haettava uusi hyväksyminen tämän asetuksen liitteissä luetelluille lisäaineille. Kyseisiä lisäaineita koskevien hakemusten mukana oli tarvittavat erillisselvitykset ja tunnistamislomakkeet.

5) Se, että hyväksymisen myöntäminen edellyttää lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, on puhtaasti hallinnollinen menettely eikä vaadi lisäaineiden uutta arviointia. Vaikka tämän asetuksen mukainen hyväksyminen myönnetään tietyksi ajaksi, se voidaan perua milloin tahansa direktiivin 70/524/ETY 9 m ja 11 artiklan nojalla. Hyväksyminen voidaan peruuttaa erityisesti, koska tieteellinen ohjauskomitea on antanut lausunnon mikrobilääkeresistenssistä 28 päivänä toukokuuta 1999. Tiettyjen antibioottien käyttöä rehun lisäaineena arvioidaan parhaillaan uudelleen direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan perusteella. Ruotsin kuningaskunta on kieltänyt alueellaan kaikkien antibioottien käytön rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan nojalla. Lisäksi komissio tarkastelee parhaillaan saatuja tietoja ja yleisemmin kysymystä siitä, täyttääkö antibioottien käyttö rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa lisäaineiden hyväksymiselle säädetyt edellytykset.

6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen lisäaineiden väliaikainen hyväksyminen korvataan lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaaville henkilöille, jotka on merkitty liitteessä I olevaan toiseen sarakkeeseen, myönnettävällä hyväksymisellä.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä II lueteltujen lisäaineiden väliaikainen hyväksyminen korvataan lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaaville henkilöille, jotka on merkitty liitteessä II olevaan toiseen sarakkeeseen, myönnettävällä hyväksymisellä.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 1999.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipoli 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipoli 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Lisäaineen koostumus:** flavofosfolipoli: ≥80 g aktiivisuus/kg piidioksidi: 50—150 g/kg kalsiumkarbonaatti: 0—400 g/kg flavofosfolipoli: ≥40 g aktiivisuus/kg piidioksidi: 20—120 g/kg kalsiumkarbonaatti: 200—750 g/kg **Tehoaine:** flavofosfolipoli, CAS-numero: 11015-37-5, (moenomysiini A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglykolipidi, jota tuottaa käymisen avulla *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), antibiottisten aineiden koostumus: moenomysiini A: 40—80 % moenomysiini $A_{1/2}$: 0—20 % moenomysiini C_1: 0—20 % moenomysiini C_3: 5—25 % moenomysiini C_4: 0—15 %	Kaniinit	—	2	4	—	30.9.2009

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomysiininatrium 120 g/kg (Salocin 120 micro Granulate)	**Lisäaineen koostumus:** salinomysiininatrium: ≥120 g/kg piidioksidi: 10—100 g/kg kalsiumkarbonaatti: 350—700 g/kg **Tehoaine:** salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-numero: 53003-10-4, *Streptomyces albus* (DSM 12217) -organismin käymisen avulla tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg elaiofyliinia/kg salinomysiininatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksi-salinomysiinia/kg salinomysiininatriumia	Porsaat	4 kuukautta	30	60	Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita	30.9.2009
				Lihasiat	6 kuukautta	15	30	Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita	30.9.2009

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Enimmäispitoisuus (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Muut säännökset	Määräaika
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamysiini 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamysiini 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Lisäaineen koostumus:** avilamysiini: 200 g aktiivisuus/kg soija- tai kivennäisöljy: 5—30 g/kg soijapavun kuori qs 1 kg avilamysiini: 100 g aktiivisuus/kg soija- tai kivennäisöljy: 5—30 g/kg soijapavun kuori qs 1 kg **Tehoaine:** avilamysiini, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, avilamysiini A:n CAS-numero: 69787-79-7, avilamysiini B:n CAS-numero: 73240-30-9, ortosomysiiniryhmään kuuluvien oligosakkaridien seos, jota tuottaa *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), rakeena Vaikuttavien aineiden koostumus: avilamysiini A: ≥ 60 % avilamysiini B: ≤ 18 % avilamysiini A + B: ≥ 70 % Muut yksittäiset avilamysiinit: ≤ 6 %	Porsaat	4 kuukautta	20	40	—	30.9.2009
				Lihasiat	6 kuukautta	10	20	—	30.9.2009
				Broilerit	—	2,5	10	—	30.9.2009

LIITE II

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamysiini 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamysiini 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Lisäaineen koostumus:** avilamysiini: 200 g aktiivisuus/kg soija- tai kivennäisöljy: 5—30 g/kg soijapavun kuori qs 1 kg avilamysiini: 100 g aktiivisuus/kg soija- tai kivennäisöljy: 5—30 g/kg soijapavun kuori qs 1 kg **Tehoaine:** avilamysiini, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, avilamysiini A:n CAS-numero 69787-79-7, avilamysiini B:n CAS-numero: 73240-30-9, ortosomysiiniryhmään kuuluvien oligosakkaridien seos, jota tuottaa *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), rakeena Vaikuttavien aineiden koostumus: avilamysiini: A: ≥ 60 % avilamysiini: B: ≤ 18 % avilamysiini: A + B: ≥ 70 % Muut yksittäiset avilamysiinit: ≤ 6 %	Kalkkunat	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Hyväksytty ensimmäisen kerran komission direktiivillä 97/72/EY (EYVL L 351, 23.12.1997, s. 55).