VERORDNUNG (EG) Nr. 2562/1999 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 1999

über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika an die für ihr Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2439/1999 [2], insbesondere auf Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe b) und Artikel 9i Absatz 3 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Da die Gesundheit von Mensch und Tier durch den Verkehr mangelhafter Nachahmungsprodukte von zootechnischen Futtermittelzusatzstoffen gefährdet ist, wurde die Zulassung bestimmter Gruppen von Zusatzstoffen mit der Richtlinie 70/524/EWG in der Fassung der Richtlinie 96/51/EG des Rates [3] an die für das Inverkehrbringen der Stoffe verantwortlichen Personen gebunden.

(2) Gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524/EWG sind die vorläufigen Zulassungen der nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I eingetragenen Zusatzstoffe, die zur Gruppe der Antibiotika gehören und die in Anhang B Kapitel II übertragen wurden, durch zehnjährige Zulassungen zu ersetzen, die an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden sind.

(3) Gemäß Artikel 9i der Richtlinie 70/524/EWG sind die vorläufigen Zulassungen der vor dem 1. April 1998 in Anhang II eingetragenen Zusatzstoffe, die zur Gruppe der Antibiotika gehören und die in Anhang B Kapitel III übertragen wurden, durch vorläufige Zulassungen zu ersetzen, die an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden sind.

(4) Für die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe haben die jeweils Verantwortlichen des Dossiers, auf dessen Grundlage die früheren Zulassungen erteilt wurden, oder ihre Rechtsnachfolger neue Zulassungsanträge gestellt. Den Anträgen für diese Zusatzstoffe lagen die erforderlichen Monographien und technischen Spezifikationen bei.

(5) Die Bindung der Zulassung an eine für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortliche Person beruht auf einem rein administrativen Verfahren und zieht keine Neubeurteilung der Zusatzstoffe nach sich. Obgleich die Zulassungen im Rahmen dieser Verordnung für eine bestimmte Frist gewährt werden, können sie gemäß Artikel 9m und Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG jederzeit und insbesondere im Licht folgenden Sachverhalts entzogen werden: Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß hat am 28. Mai 1999 eine Stellungnahme über Mikrobenresistenzen abgegeben; zur Zeit werden bestimmte Antibiotika, die als Zusatzstoffe in Futtermitteln verwendet werden, gemäß Artikel 9g der Richtlinie 70/524/EWG erneut beurteilt; das Königreich Schweden hat die Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in Futtermitteln auf der Grundlage des Artikels 11 der Richtlinie 70/524/EWG landesweit verboten. Die Kommission prüft z. Z. die mitgeteilten Informationen sowie die allgemeinere Frage, ob Antibiotika als Futtermittel-Zusatzstoffe die Bedingungen des Artikels 3a der Richtlinie 70/524/EWG für die Zulassung von Zusatzstoffen erfüllen.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die vorläufigen Zulassungen der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe werden durch Zulassungen ersetzt, die der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen und in der zweiten Spalte des Anhangs I eingetragenen Person gewährt werden.

Artikel 2

Die vorläufigen Zulassungen der in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe werden durch vorläufige Zulassungen ersetzt, die der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen und in der zweiten Spalte des Anhangs II eingetragenen Person gewährt werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[2] ABl. L 297 vom 18.11.1999, S. 8.
[3] ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 39.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Dezember 1999

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavophospholipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavophospholipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Flavophospholipol: ≥80 g Aktivität/kg Siliciumdioxid: 50-150 g/kg Calciumcarbonat: 0-400 g/kg Flavophospholipol: ≥40 g Aktivität/kg Siliciumdioxid: 20-120 g/kg Calciumcarbonat: 200-750 g/kg **Wirkstoff:** Flavophospholipol CAS-Nummer: 11015-37-5 (Moenomyzin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$) Phosphoglykolipid, gebildet durch Fermentation von Streptomyces ghanaensis (DSM 12218) Zusammensetzung der Antibiotikafaktoren: Moenomyzin A: 40 %-80 %, Moenomyzin $A_{1/2}$: 0 %-20 %, Moenomyzin C_1: 0 %-20 %, Moenomyzin C_3: 5 %-25 %, Moenomyzin C_4: 0 %-15 %.	Kaninchen	—	2	4	—	30.9.2009

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt (mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel)	Höchstgehalt (mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel)	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Salocin 120 Mikro-Granulat)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Salinomycin-Natrium: ≥120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg **Wirkstoff:** Salinomycin-Natrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ CAS-Nummer: 53003-10-4 Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Fermentation von Streptomyces albus (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/kg Salimonycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Ferkel	4 Monate	30	60	Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2009
				Mastschweine	6 Monate	15	30	Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30.9.2009

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt (mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel)	Höchstgehalt (mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel)	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Avilamycin: 200 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5-30 g/kg Sojabohnenschalen, gemahlen q.s. 1 000 g Avilamycin: 100 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5-30 g/kg Sojabohnenschalen, gemahlen q.s. 1 000 g **Wirkstoff:** Avilamycin $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ CAS-Nummer von Avilamycin A: 69787-79-7 CAS-Nummer von Avilamycin B: 73240-30-9 Mischung von Oligo-Saccharidien der Gruppe der Orthosomycine aus Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), Granulat Zusammensetzung der Antibiotikafaktoren: Avilamycin A: ≥ 60 % Avilamycin B: ≤ 18 % Avilamycin A + B: ≥ 70 % sonstige Einzelavilamycine: ≤ 6 %	Ferkel	4 Monate	20	40	—	30.9.2009
				Mastschweine	6 Monate	10	20	—	30.9.2009
				Masthühner	—	2,5	10	—	30.9.2009

ANHANG II

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Avilamycin: 200 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5-30 g/kg Sojabohnenschalen, gemahlen q.s. 1 000 g Avilamycin: 100 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5-30 g/kg Sojabohnenschalen, gemahlen q.s. 1 000 g **Wirkstoff:** Avilamycin $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ CAS-Nummer von Avilamycin A: 69787-79-7 CAS-Nummer von Avilamycin B: 73240-30-9 Mischung von Oligo-Sacchariden der Gruppe der Orthosomycine aus Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), Granulat Zusammensetzung der Antibiotikafaktoren: Avilamycin A: ≥ 60 % Avilamycin B: ≤ 18 % Avilamycin A + B: ≥ 70 % sonstige Einzelavilamycine: ≤ 6 %	Truthühner	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Erstzulassung: Richtlinie 97/72/EG der Kommission (ABl. L 351 vom 23.12.1997, S. 55).