REGOLAMENTO (CE) N. 2562/1999 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 1999

che associa l'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo «Antibiotici» nell'alimentazione degli animali alle persone responsabili della loro immissione in circolazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione animale ([1]), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 2439/1999 della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 9 H, paragrafo 3, lettera b), e l'articolo 9 I, paragrafo 3, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) dato il rischio per la salute umana e animale derivante dalla circolazione nella Comunità di copie scadenti di additivi zootecnici, la direttiva 70/524/CEE, modificata dalla direttiva 96/51/CE del Consiglio ([3]), prevede che l'autorizzazione di talune classi di additivi sia associata alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;

(2) l'articolo 9 H della direttiva 70/524/CEE prevede in particolare la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato I dopo il 31 dicembre 1987, appartenenti al gruppo «Antibiotici» e trasferiti nell'allegato B, capitolo II, con autorizzazioni associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione per un periodo di dieci anni;

(3) l'articolo 9 I della direttiva 70/524/CEE prevede in particolare la sostituzione delle autorizzazioni provvisorie di additivi iscritti nell'allegato II prima del 1º aprile 1998, appartenenti al gruppo «Antibiotici» e trasferiti nell'allegato B, capitolo III, con autorizzazioni provvisorie associate alla persona responsabile della loro immissione in circolazione;

(4) gli additivi elencati negli allegati del presente regolamento sono stati oggetto di nuove domande di autorizzazione da parte delle persone responsabili dei fascicoli sulla base dei quali le precedenti autorizzazioni sono state rilasciate o da parte dei loro successori. Le domande relative a tali additivi erano accompagnate dalle monografie e dalle schede segnaletiche richieste;

(5) l'associazione dell'autorizzazione alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo si basa su una procedura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo stesso. Sebbene vengano concesse per un periodo determinato, le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento possono essere revocate in qualsiasi momento ai sensi degli articoli 9 M e 11 della direttiva 70/524/CEE. In particolare, esse possono essere revocate sulla base dei seguenti elementi: il 28 maggio 1999 il comitato direttivo scientifico ha emesso un parere sulla resistenza antimicrobica; una nuova valutazione dell'uso di determinati antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali è attualmente condotta ai sensi dell'articolo 9 G della direttiva 70/524/CEE; il Regno di Svezia ha vietato sul proprio territorio l'uso di qualsiasi antibiotico come additivo nell'alimentazione degli animali sulla base dell'articolo 11 della direttiva 70/524/CEE. La Commissione sta inoltre esaminando i dati trasmessi e, più in generale, sta tentando di stabilire se l'uso degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione degli additivi;

(6) le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato I del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni rilasciate alla persona responsible dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato I.

Articolo 2

Le autorizzazioni provvisorie degli additivi elencati nell'allegato II del presente regolamento sono sostituite con le autorizzazioni provvisorie rilasciate alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, indicata nella seconda colonna dell'allegato II.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 297 del 18.11.1999, pag. 8.
([3]) GU L 235 del 17.9.1996, pag. 39.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 1999.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Composizione dell'additivo:** Flavofosfolipol: ≥80 g attività/kg Diossido di silicio: 50-150 g/kg Carbonato di calcio: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥40 g attività/kg Diossido di silicio: 20-120 g/kg Carbonato di calcio: 200-750 g/kg **Sostanza attiva:** Flavofosfolipol, numero CAS: 11015-37-5, (moenomicina A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglicolipide prodotto per fermentazione di Streptomyces ghanaensis (DSM 12218), composizione di fattori antibiotici: moenomicina A: 40 %-80 % moenomicina $A_{1/2}$: 0-20 % moenomicina C_1: 0-20 % moenomicina C_3: 5 %-25 % moenomicina C_4: 0-15 %	Conigli	—	2	4	—	30.9.2009

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicina sodica 120 g/kg (Salocin 120 microgranulato)	**Composizione dell'additivo:** Salinomicina sodica: ≥120 g/kg Diossido di silicio: 10-100 g/kg Carbonato di calcio 350-700 g/kg **Sostanza attiva:** Salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numero CAS: 53003-10-4, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di Streptomyces albus (DSM 12217) Impurezze associate: < 42 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica < 40 g 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg salinomicina sodica	Suinetti	4 mesi	30	60	Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2009
				Suini da ingrasso	6 mesi	15	30	Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	30.9.2009

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicina 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicina 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Composizione dell'additivo:** Avilamicina: 200 g attività/kg Olio di soia o olio minerale: 5-30 g/kg Farina di tegumenti di soia qb 1 000 kg Avilamicina: 100 g attività/kg Olio di soia o olio minerale: 5-30 g/kg Farina di tegumenti di soia qb 1 000 kg **Sostanza attiva:** Avilamicina, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, numero CAS dell'avilamicina: A: 69787-79-7, numero CAS dell'avilamicina B: 73240-30-9, miscela di oligosaccaridi del gruppo delle orto-somicine prodotte da Streptomyces viridoch-romogenes (NRRL 2860), in forma di granu-lato Composizione di fattori: Avilamicina A: ≥ 60 % Avilamicina B: ≤ 18 % Avilamicine A + B: ≥ 70 % Altre avilamicine singole: ≤ 6 %	Suinetti	4 mesi	20	40	—	30.9.2009
				Suini da ingrasso	6 mesi	10	20	—	30.9.2009
				Polli da ingrasso	—	2,5	10	—	30.9.2009

ALLEGATO II

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicina 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicina 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Composizione dell'additivo:** Avilamicina: 200 g attività/kg Olio di soia o olio minerale: 5-30 g/kg Farina di tegumenti di soia qb a 1 000 kg Avilamicina: 100 g attività/kg Olio di soia o olio minerale: 5-30 g/kg Farina di tegumenti di soia qb 1 000 kg **Sostanza attiva:** Avilamicina, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, numero CAS dell'avilamicina A: 69787-79-7, numero CAS dell'avilamicina B: 73240-30-9, miscela di oligosaccaridi del gruppo delle orto-somicine prodotti da Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), in forma di granulato Composizione di fattori: Avilamicina A: ≥ 60 % Avilamicina B: ≤ 18 % Avilamicine A + B: ≥ 70 % Altre avilamicine singole: ≤ 6 %	Tacchini	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Prima autorizzazione: direttiva 97/72/CE (GU L 351, 23.12.1997, p. 55).