VERORDENING (EG) Nr. 2562/1999 VAN DE COMMISSIE

van 3 december 1999

houdende binding van de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen van de groep antibiotica in diervoeders aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het vekeer brengen ervan

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [1], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2439/1999 van de Commissie [2], en met name op artikel 9h, lid 3, onder b), en artikel 9i, lid 3, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Wegens het gevaar dat voor de gezondheid van mens en dier verbonden is aan het in het verkeer brengen in de Gemeenschap van ondeugdelijke imitaties van zoötechnische toevoegingsmiddelen, voorziet Richtlijn 70/524/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 96/51/EG [3], in de binding van de vergunning voor bepaalde groepen toevoegingsmiddelen aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan.

(2) Artikel 9h van Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de vervanging van de voorlopige vergunningen voor toevoegingsmiddelen die na 31 december 1987 in bijlage I zijn opgenomen en die behoren tot de groep antibiotica, en die naar bijlage B, hoofdstuk II, zijn overgebracht, door persoonsgebonden vergunningen die voor een periode van tien jaar worden verleend.

(3) Artikel 9i van Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de vervanging van de voorlopige vergunningen voor toevoegingsmiddelen die vóór 1 april 1998 in bijlage II zijn opgenomen en die behoren tot de groep antibiotica, en die naar bijlage B, hoofdstuk III, zijn overgebracht, door voorlopige persoonsgebonden vergunningen.

(4) Voor de in de bijlagen bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen zijn nieuwe aanvragen voor een vergunning ingediend door de personen die verantwoordelijk waren voor de dossiers op basis waarvan de vorige vergunningen werden afgegeven, of door hun opvolgers. De aanvragen voor deze toevoegingsmiddelen gingen vergezeld van de vereiste monografieën en signalementen.

(5) De binding van de vergunning aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan is gebaseerd op een louter administratieve procedure en heeft niet tot gevolg gehad dat de toevoegingsmiddelen opnieuw moesten worden geëvalueerd. Hoewel de vergunningen in het kader van deze verordening worden verleend voor een bepaalde periode, kunnen zij op elk moment worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 9m en 11 van Richtlijn 70/524/EEG. Zij kunnen met name worden ingetrokken op grond van de onderstaande situatie: de Wetenschappelijke Stuurgroep heeft op 28 mei 1999 advies uitgebracht inzake antimicrobiële resistentie; het gebruik van bepaalde antibiotica als toevoegingsmiddel in diervoeders wordt momenteel opnieuw bekeken op grond van artikel 9g van Richtlijn 70/524/EEG; het Koninkrijk Zweden heeft het gebruik op zijn grondgebied van alle antibiotica als toevoegingsmiddel in diervoeders verboden op grond van artikel 11 van Richtlijn 70/524/EEG. Bovendien onderzoekt de Commissie momenteel de meegedeelde gegevens en gaat zij meer in het algemeen na of het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddel in diervoeders in overeenstemming is met de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 3a van Richtlijn 70/524/EEG met betrekking tot het afgeven van een vergunning voor toevoegingsmiddelen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor veevoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De voorlopige vergunningen voor de in bijlage I bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen worden vervangen door vergunningen die worden verleend aan de in de tweede kolom van bijlage I vermelde persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel.

Artikel 2

De voorlopige vergunningen voor de in bijlage II bij deze verordening opgenomen toevoegingsmiddelen worden vervangen door voorlopige vergunningen die worden verleend aan de in de tweede kolom van bijlage II vermelde persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[2] PB L 297 van 18.11.1999, blz. 8.
[3] PB L 235 van 17.9.1996, blz. 39.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 december 1999.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoe-gingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycine 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycine 40)	**Sammenstelling toevoegingsmiddel:** Flavofosfolipol: ≥80 g activiteit/kg Siliciumdioxide: 50-150 g/kg Calciumcarbonaat: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥40 g activiteit/kg Siliciumdioxide: 20-120 g/kg Calciumcarbonaat: 200-750 g/kg **Werkzame stof:** Flavofosfolipol, CAS-nummer: 11015-37-5, (moenomycine A: $C_{69}H_{108}N_3O_{34}P$), fosfoglycolipide geproduceerd door gisting van Streptomyces ghanaensis (DSM 12218), samenstelling antibiotica: moenomycine A: 40-80 % moenomycine $A_{1/2}$: 0-20 % moenomycine C_1: 0-20 % moenomycine C_3: 5-25 % moenomycine C_4: 0-15 %	Konijnen	—	2	4	—	30.9.2009

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoe-gingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinenatrium 120 g/kg (Salocin 120 micro-granulaat)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Salinomycinenatrium: ≥120 g/kg Siliciumdioxide: 10-100 g/kg Calciumcarbonaat: 350-700 g/kg **Werkzame stof:** Salinomycinenatrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumzout van monocarbonzuurpolyether, geproduceerd door gisting van Streptomyces albus (DSM 12217) Productiegebonden onzuiverheden: < 42 mg elaiofyline/kg salinomycinenatrium < 40 g 17-epi-20-desoxysalinomycine/kg salinomycinenatrium	Biggen	vier maanden	30	60	In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen" „Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de inonoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)"	30.9.2009
				Mestvarkens	zes maanden	15	30	In de gebruiksaanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen" „Dit voeder bevat een toegevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. tiamuline)"	30.9.2009

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoe-gingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycine 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycine 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Avilamycine: 200 g activiteit/kg Sojaolie of minerale olie: 5-30 g/kg Sojaschillen qs 1 000 kg Avilamycine: 100 g activiteit/kg Sojaolie of minerale olie: 5-30 g/kg Sojaschillen qs 1 000 g **Werkzame stof:** Avilamycine, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS-nummer van avilamycine A: 69787-79-7, CAS-nummer van avilamycine B: 73240-30-9, oligosaccharidenmengsel van de groep van de orthosomycines die worden geproduceerd door Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), in korrelvorm Samenstelling: Avilamycine A: ≥ 60 % Avilamycine B: ≤ 18 % Avilamycine A + B: ≥ 70 % Andere enkelvoudige avilamycines: ≤ 6 %	Biggen	vier maanden	20	40	—	30.9.2009
				Mestvarkens	zes maanden	10	20	—	30.9.2009
				Mestkippen	—	2,5	10	—	30.9.2009

BIJLAGE II

Registratie-nummer van het toevoegings-middel	Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de vergunning
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycine 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycine 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** Avilamycine: 200 g activiteit/kg Sojaolie of minerale olie: 5-30 g/kg Sojaschillen qs 1 000 g Avilamycine: 100 g activiteit/kg Sojaolie of minerale olie: 5-30 g/kg Sojaschillen qs 1 000 g **Werkzame stof:** Avilamycine, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS-nummer van avilamycine A: 69787-79-7, CAS-nummer van avilamycine B: 73240-30-9, oligosaccharidenmengsel van de groep van de orthosomycines die worden geproduceerd door *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), in korrelvorm Samenstelling: Avilamycine A: ≥ 60 % Avilamycine B: ≤ 18 % Avilamycine A + B: ≥ 70 % Andere enkelvoudige avilamycines: ≤ 6 %	Turkeys	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Eerste vergunning: Richtlijn 97/72/EG van de Commissie (PB L 351 van 23.12.1997, blz.55).