KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2562/1999

af 3. december 1999

om sammenkædning af tilladelser til at anvende visse tilsætningsstoffer, der tilhører antibiotikagruppen, i foderstoffer med de ansvarlige for tilsætningsstoffernes markedsføring

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2439/1999 ([2]), særlig artikel 9h, stk. 3, litra b), og artikel 9i, stk. 3, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Da markedsføring i EU af dårlige efterligninger af zootekniske tilsætningsstoffer kan indebære en risiko for menneskers og dyrs sundhed, er der i Rådets direktiv 70/524/EØF, som ændret ved direktiv 96/51/EF ([3]), fastsat bestemmelser om at sammenkæde tilladelsen til at anvende visse kategorier af tilsætningsstoffer med den ansvarlige for deres markedsføring;

(2) ifølge artikel 9h i direktiv 70/524/EØF skal de foreløbige tilladelser for tilsætningsstoffer, der er optaget i bilag I efter den 31. december 1987, og som tilhører antibiotikagruppen og overføres til bilag B, kapitel II, erstattes af tilladelser, som er sammenkædet med den ansvarlige for tilsætningsstoffernes markedsføring, for en periode på ti år;

(3) ifølge artikel 9i i direktiv 70/524/EØF skal de midlertidige tilladelser for tilsætningsstoffer, der er optaget i bilag II før den 1. april 1998, og som tilhører antibiotikagruppen og overføres til bilag B, kapitel III, erstattes af foreløbige tilladelser, som er sammenkædet med den ansvarlige for tilsætningsstoffernes markedsføring;

(4) for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til denne forordning, skulle den ansvarlige for det dossier, på grundlag af hvilket de tidligere tilladelser blev givet, eller dennes efterfølgere, indgive nye ansøgninger om tilladelser; ansøgningerne vedrørende sådanne tilsætningsstoffer skulle være ledsaget af de fornødne monografier og datablade;

(5) sammenkædningen af tilladelsen med den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring er baseret på en rent administrativ procedure og indebærer ikke, at tilsætningsstofferne skal vurderes på ny; selv om tilladelserne efter denne forordning gives for en bestemt periode, kan de når som helst trækkes tilbage, jf. artikel 9m og 11 i direktiv 70/524/EØF; tilladelser kan trækkes tilbage navnlig på baggrund af følgende: Den Videnskabelige Styringskomité afgav udtalelse om antimikrobiel resistens den 28. maj 1999; anvendelsen af visse antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer er for øjeblikket ved at blive revurderet, jf. artikel 9g i direktiv 70/524/EØF; Sverige har med hjemmel i artikel 11 i direktiv 70/524/EØF forbudt anvendelse af alle former for antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer; desuden er Kommissionen ved at undersøge de foreliggende data og det mere generelle spørgsmål om, hvorvidt anvendelsen af antibotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer opfyder betingelserne i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF for tilladelse til at anvende tilsætningsstoffer;

(6) de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De foreløbige tilladelser for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag I til denne forordning, erstattes af tilladelser, der gives til den, der er ansvarlig for tilsætningstoffets markedsføring, og som er anført i bilag I, anden kolonne.

Artikel 2

De foreløbige tillladelser for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag II til denne forordning, erstattes af tilladelser, der gives til den, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring, og som er anført i bilag II, anden kolonne.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Tilsætnings-stoffets registrerings-nummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavophospholipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavophospholipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Flavophospholipol: ≥80 g aktivt stof/kg Siliciumdioxid: 50-150 g/kg Calciumcarbonat: 0-400 g/kg Flavophospholipol: ≥40 g aktivt stof/kg Siliciumdioxid: 20-120 g/kg Calciumcarbonat: 200-750 g/kg **Aktivt stof** Flavophospholipol, CAS-nummer: 11015-37-5, (moenomycin A, $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), phosphoglycolipid produceret ved gæring af Streptomyces ghanaensis (DSM 12218) og indeholdende følgende antibiotiske stoffer: 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

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salocin 120 mikrogranulat)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Salinomycinnatrium: ≥120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg **Aktivt stof** Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af Streptomyces albus (DSM 12217) Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin pr. kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxy-salinomycin pr. kg salinomycinnatrium	Smågrise	4 måneder	30	60	I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (fx tiamulin)«	30.9.2009
				Fedesvin	6 måneder	15	30	I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (fx. tiamulin)«	30.9.2009

Tilsætnings-stoffets registrerings-nummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd.	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Avilamycin: 200 g aktivt stof/kg Sojaolie eller mineralolie: 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg Avilamycin: 100 g aktivt stof/kg Sojabønneskaller q.s. 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg **Aktivt stof** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, Avilamycin A's CAS-nummer: 69787-79-7, Avilamycin B's CAS-nummer: 73240-30-9, blanding af oligosaccharider af orthosomycingruppen produceret af Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), granulat Forholdsmæssig sammensætning: Avilamycin A: ≥ 60 % Avilamycin B: ≤ 18 % Avilamycin A + B: ≥ 70 % Andre enkeltavilamyciner: ≤ 6 %	Smågrise	4 måneder	20	40	—	30.9.2009
				Fedesvin	6 måneder	10	20	—	30.9.2009
				Slagtekyllinger	—	2,5	10	—	30.9.2009

BILAG II

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
33	Eli Lilly and Company Ltd.	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Avilamycin: 200 g aktivt/kg Sojaolie eller mineralolie: 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg Avilamycin: 100 g aktivt/kg Sojaolie eller mineralolie: 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg **Aktivt stof** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, Avilamycin A's CAS-nummer: 69787-79-7, Avilamycin B's CAS-nummer: 73240-30-9, blanding af oligosaccharider af orthosomycingruppen produceret af Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), granulat Forholdsmæssig sammensætning: Avilamycin A: ≥ 60 % Avilamycin B: ≤ 18 % Avilamycin A + B: ≥ 70 % Andre enkeltavilamyciner: ≤ 6 %	Kalkuner	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Første tilladelse: Kommissionens direktiv 97/72/EF (EFT L 351 af 23.12.1997, s. 55).