ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2562/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 1999

σχετικά με τη σύνδεση της έγκρισης ορισμένων πρόσθετων της ομάδας των αντιβιοτικών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2439/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 9η παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 9θ παράγραφος 3 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) επειδή οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται, για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, η κυκλοφορία στην Κοινότητα κακέκτυπων απομιμήσεων πρόσθετων υλών σε ζωοτροφές, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου [3], προβλέπεται η σύνδεση της έγκρισης ορισμένων κατηγοριών πρόσθετων υλών με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·

(2) συγκεκριμένα, το άρθρο 9η της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων προσθέτων υλών που περιελήφθησαν στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των αντιβιοτικών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙ του παραρτήματος Β, με εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών·

(3) συγκεκριμένα, το άρθρο 9θ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών εγκρίσεων προσθέτων υλών που έχουν περιληφθεί στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1998, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των αντιβιοτικών και έχουν μεταφερθεί στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παραρτήματος Β, με προσωρινές εγκρίσεις που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους·

(4) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού αποτέλεσαν αντικείμενο νέων αιτήσεων για έγκριση του υπεύθυνου για τον φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκαν οι προηγούμενες εγκρίσεις ή από τους διαδόχους τους· οι αιτήσεις που αφορούσαν τις ανωτέρω πρόσθετες ύλες συνοδεύονταν από τις απαιτούμενες μονογραφίες και σημειώσεις ταυτοποίησης·

(5) η σύνδεση της έγκρισης του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη θέση της πρόσθετης ύλης σε κυκλοφορία βασίζεται σε αμιγώς διοικητική διαδικασία και δεν συνεπάγεται εκ νέου αξιολόγηση των πρόσθετων υλών. Μολονότι οι εγκρίσεις βάσει του παρόντος κανονισμού παραχωρούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, επιτρέπεται ανά πάσα στιγμή η ανάκλησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 9 στοιχείο ιγ) και 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· οι εγκρίσεις δύνανται να ανακληθούν ειδικότερα με βάση τα ακόλουθα: η επιστημονική ρυθμιστική επιτροπή γνωμοδότησε για την αντίσταση κατά την μικροβίων στις 28 Μαΐου 1999· τώρα διενεργείται επαναξιολόγηση ορισμένων αντιβιοτικών ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές, βάσει του άρθρου 9ζ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· το Βασίλειο της Σουηδίας απαγόρευσε τη χρήση, στο έδαφός του, κάθε αντιβιοτικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, με βάση το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· επιπλέον, η Επιτροπή εξετάζει τα παρεχόμενα στοιχεία και, ως γενικότερο ζήτημα, κατά πόσο η χρήση των αντιβιοτικών ως προσθέτων στις ζωοτροφές ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που ορίζει το άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση πρόσθετων υλών·

(6) τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται με εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος Ι.

Άρθρο 2

Οι προσωρινές εγκρίσεις των προσθέτων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού αντικαθίστανται από προσωρινές εγκρίσεις που χορηγούνται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, ο οποίος αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[2] ΕΕ L 297 της 18.11.1999, σ. 8.
[3] ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 39.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Φλαβοφωσφολιπόλη 80 g/kg (Flavomycin 80) Φλαβοφωσφολιπόλη 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Φλαβοφωσφολιπόλη: ≥80 g δραστικότητα/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 50-150 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 0-400 g/kg Φλαβοφωσφολιπόλη: ≥40 g δραστικότητα/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 20-120 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 200-750 g/kg **Δραστική ουσία:** Φλαβοφωσφολιπόλη, αριθ. CAS: 11015-37-5, (μοενομυκίνη A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), φωσφογλυκολιπίδιο παραγόμενο με ζύμωση Streptomyces ghanaensis (DSM 12218), αναλογία αντιβιοτικών παραγόντων: μοενομυκίνη A: 40-80 % μοενομυκίνη $A_{1/2}$: 0-20 % μοενομυκίνη C_1: 0-20 % μοενομυκίνη C_3: 5-25 % μοενομυκίνη C_4: 0-15 %	Κουνέλια	—	2	4	—	30.9.2009

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο 120 g/kg (Salocin 120 micro Granulate)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο: ≥120 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 350-700 g/kg **Δραστική ουσία:** Άλας σαλινομυκίνης με νάτριο, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, αριθ. CAS: 53003-10-4, άλας με νάτριο πυλυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος, παραγόμενου με ζύμωση Streptomyces albus (DSM 12217) Συγγενείς προσμίξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο < 40 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg άλατος σαλινομυκίνης με νάτριο	Χοιρίδια	4 μήνες	30	60	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (την τιαμουλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009
				Χοίροι προς πάχυνση	6 μήνες	15	30	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή» «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (την τιαμουλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντενδείκνυται»	30.9.2009

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Αβιλαμυκίνη 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Αβιλαμυκίνη 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Αβιλαμυκίνη: δραστικότητα 200 g/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 5-30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας qs 1 kg Αβιλαμυκίνη: δραστικότητα 100 g/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 5-30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας qs 1 kg **Δραστική ουσία:** Αβιλαμυκίνη, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, αριθ. CAS αβιλαμυκίνης A: 69787-79-7, αριθ. CAS αβιλαμυκίνης B: 73240-30-9, Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας της ορθοσομυκίνης παραγόμενο από Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), σε κοκκώδη μορφή Αναλογία παραγόντων: Αβιλαμυκίνη A: ≥ 60 % Αβιλαμυκίνη B: ≤ 18 % Αβιλαμυκίνης A + B: ≥ 70 % Λοιπές αβιλαμυκίνες, μόνες: ≤ 6 %	Χοιρίδια	4 μήνες	20	40	—	30.9.2009
				Χοίροι προς πάχυνση	6 μήνες	10	20	—	30.9.2009
				Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	2,5	10	—	30.9.2009

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός καταχώρησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρησης του υπεύθυνου κυκλοφορίας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Αβιλαμυκίνη 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Αβιλαμυκίνη 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Αβιλαμυκίνη: 200 g δραστικότητα/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 5-30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας qs 1 kg Αβιλαμυκίνη: 100 g δραστικότητα/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 5-30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας qs 1 kg **Δραστική ουσία:** Αβιλαμυκίνη, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ αριθ. CAS αβιλαμυκίνης A: 69787-79-7, αριθ. CAS αβιλαμυκίνης B: 73240-30-9 Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας της ορθοσομυκίνης παραγόμενο από Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), σε κοκκώδη μορφή Αναλογία παραγόντων: Αβιλαμυκίνη A: ≥ 60 % Αβιλαμυκίνη B: ≤ 18 % Αβιλαμυκίνη A + B: ≥ 70 % Λοιπές αβιλαμυκίνες, μόνες: ≤ 6 %	Γαλοπούλες	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Πρώτη έγκριση: οδηγία 97/72/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 351 της 23.12.1997, σ. 55).