REGULAMENTO (CE) N.º 2562/1999 DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 1999

que vincula a autorização de determinados aditivos do grupo dos antibióticos nos alimentos para animais aos responsáveis pela colocação desses aditivos em circulação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2439/1999 da Comissão [2], e, nomeadamente, o n.º 3, alínea b), dos seus artigos 9.ºH e 9.ºI,

Considerando o seguinte:

(1) Devido aos riscos para a saúde humana e animal decorrentes da circulação na Comunidade de imitações imperfeitas de aditivos zootécnicos, a Directiva 70/524/CEE, alterada pela Directiva 96/51/CE, vincula a autorização de determinadas classes de aditivos ao responsável pela colocação dos mesmos em circulação;

(2) O artigo 9.ºH da Directiva 70/524/CEE prevê, nomeadamente, a substituição das autorizações provisórias dos aditivos pertencentes ao grupo «antibióticos» incluídos no anexo I depois de 31 de Dezembro de 1987 e transferidos para o capítulo II do anexo B por autorizações que vinculem o responsável pela sua colocação em circulação, concedidas por um período de 10 anos;

(3) O artigo 9.ºI da Directiva 70/524/CEE prevê, nomeadamente, a substituição das autorizações provisórias dos aditivos pertencentes ao grupo «antibióticos» incluídos no anexo II antes de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo III do anexo B por autorizações provisórias que vinculem o responsável pela sua colocação em circulação;

(4) Os aditivos constantes dos anexos do presente regulamento foram objecto de novos pedidos de autorização por parte dos responsáveis pelos processos com base nos quais foram concedidas as autorizações anteriores, ou dos seus sucessores; os pedidos relativos a esses aditivos foram acompanhados pelas monografias e elementos de identificação requeridos;

(5) A vinculação da autorização a um responsável pela colocação do aditivo em circulação assenta num procedimento puramente administrativo e não implica qualquer reavaliação dos aditivos; embora as autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento o sejam para um período especificado, podem ser revogadas em qualquer altura em conformidade com os artigos 9.ºM e 11.º da Directiva 70/524/CEE; a revogação das autorizações pode, designadamente, decorrer do parecer do Comité Científico Director, de 28 de Maio de 1999, em matéria de resistência microbiana; está a decorrer neste momento, ao abrigo do arigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE, uma reavaliação da utilização de determinados antibióticos como aditivos em alimentos para animais; a Suécia proibiu a utilização no seu território de todos os antibióticos como aditivos em alimentos para animais com base no artigo 11.º da Directiva 70/524/CEE; a Comissão está a examinar os dados fornecidos e a questão mais geral de saber se a utilização de antibióticos como aditivos em alimentos para animais satisfaz as condições enunciadas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE para a autorização de aditivos;

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As autorizações provisórias dos aditivos constantes do anexo I do presente regulamento são substituídas por autorizações que vinculam o responsável pela colocação do aditivo em circulação, indicados na segunda coluna do mesmo anexo.

Artigo 2.º

As autorizações provisórias dos aditivos constantes do anexo II do presente regulamento são substituídas por autorizações provisórias que vinculam o responsável pela colocação do aditivo em circulação, indicados na segunda coluna do mesmo anexo.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 297 de 18.11.1999, p. 8.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 1999.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomicina 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomicina 40)	**Composição do aditivo:** Flavofosfolipol: ≥80 g de actividade/kg Dióxido de silício: 50-150 g/kg Carbonato de cálcio: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥40 g de actividade/kg Dióxido de silício: 20-120 g/kg Carbonato de cálcio: 200-750 g/kg **Substância activa:** Flavofosfolipol, Número CAS: 11015-37-5; (moenomicina A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$); Fosfoglicolípido produzido por fermentação de *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218); composição dos factores antibióticos: 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 %	Coelhos	—	2	4	—	30.9.2009

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicina de sódio 120 g/kg (Salocina 120 micro-granulada)	**Composição do aditivo:** Salinomicina de sódio: ≥120 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg **Substância activa:** Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 53003-10-4, Sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezas associadas: < 42 mg elaiofilina/kg de salinomicina de sódio < 40 g de 17-epi-20-desoxyi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio	Leitões	4 meses	30	60	Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos» «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada»	30.9.2009
				Suínos de engorda	6 meses	15	30	Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os equídeos» «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada»	30.9.2009

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de 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)	**Composição do aditivo:** Avilamicina: 200 g de actividade/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 5-30 g/kg Cascas de soja: qb 1 kg Avilamicina: 100 g de actividade/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 5-30 g/kg Cascas de soja: qb 1 kg **Substância activa:** Avilamicina, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$; Número CAS da avilamicina A: 69787-79-7; Número CAS da avilamicina B: 73240-30-9; Mistura de oligossacáridos do grupo da ortossomicina produzidos por *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), em granulado Composição do factor: Avilamicina A: ≥ 60 % Avilamicina B: ≤ 18 % Avilamicinas A + B: ≥ 70 % Outras avilamicinas não combinadas: ≤ 6 %	Leitões	4 meses	20	40	—	30.9.2009
				Suínos de engorda	6 meses	10	20	—	30.9.2009
				Frangos de engorda	—	2,5	10	—	30.9.2009

ANEXO II

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicina 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicina 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Composição do aditivo:** Avilamicina: 200 g de actividade/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 5-30 g/kg Cascas de soja: qb 1 kg Avilamicina: 100 g de actividade/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 5-30 g/kg Cascas de soja: qb 1 kg **Substância activa:** Avilamicina, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$; Número CAS da avilamicina A: 69787-79-7; Número CAS da avilamicina B: 73240-30-9; Mistura de oligossacáridos do grupo da ortossomicina produzidos por *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), em granulado Composição do factor: Avilamicina A: ≥ 60 % Avilamicina B: ≤ 18 % Avilamicinas A + B: ≥ 70 % Outras avilamicinas não combinadas: ≤ 6 %	Perus	—	5	10	—	30.9.2000 (1)

(1) Primeira autorização: Directiva 97/72/CE da Comissão (JO L 351 de 23.12.1997, p. 55).