31999R2562

4.12.1999 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* L 310/11

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2562/1999

ze dne 3. prosince 1999,

kterým se povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny antibiotik v krmivech váže na osoby odpovědné za jejich uvádění do oběhu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 2439/1999 ([2]), a zejména na čl. 9h odst. 3 písm. b) a čl. 9i odst. 3 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Protože zdraví lidí i zvířat je vystavováno nebezpečí pramenícímu z toho, že ve Společenství jsou v oběhu nekvalitní napodobeniny zootechnických doplňkových látek, stanoví směrnice 70/524/EHS, ve znění směrnice Rady 96/51/ES ([3]), že povolení určitých skupin doplňkových látek bude vázáno na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.

(2) Článek 9h směrnice 70/524/EHS předpokládá zejména nahrazení dočasných povolení doplňkových látek náležejících do skupiny antibiotik, které byly zařazeny do přílohy I po 31. prosinci 1987 a převedeny do přílohy B kapitoly II, povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu na dobu deseti let.

(3) Článek 9i směrnice 70/524/EHS předpokládá zejména nahrazení dočasných povolení doplňkových látek náležejících do skupiny antibiotik, které byly zařazeny do přílohy II před 1. dubnem 1998 a převedeny do přílohy B kapitoly III, dočasnými povoleními vázanými na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu.

(4) Doplňkové látky vyjmenované v přílohách tohoto nařízení byly předmětem nových žádostí o povolení předložených osobou odpovědnou za dokumentaci, na jejímž základě byla dřívější povolení vydána, nebo jejími právními nástupci; žádosti týkající se těchto doplňkových látek jsou doloženy požadovanou monografií a technickou specifikací.

(5) Vázanost povolení na osobu odpovědnou za uvedení doplňkové látky do oběhu je založena na výlučně správním postupu a nepředpokládá nové hodnocení doplňkových látek; přestože jsou povolení udělena na určité období, mohou být kdykoli odňata v souladu s článkem 9m a s článkem 11 směrnice 70/524/EHS; odňata mohou být zejména na základě následujícího: Vědecký řídící výbor dne 28. května 1999 zaujal stanovisko k antimikrobiální rezistenci; probíhá nové hodnocení použití některých antibiotik jako doplňkových látek v krmivech v souladu s článkem 9g směrnice 70/524/EHS; Švédské království na základě článku 11 směrnice 70/524/EHS zakázalo na svém území používat všechna antibiotika jako doplňkové látky v krmivech; kromě toho Komise v současnosti zkoumá předložené údaje a otázku obecnější povahy, zda používání antibiotik jako doplňkových látek v krmivech splňuje podmínky článku 3a směrnice 70/524/EHS o povolování doplňkových látek.

(6) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Dočasná povolení doplňkových látek zařazených do přílohy I tohoto nařízení se nahrazují povoleními uděleními osobě odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu, která je zapsaná v druhém sloupci přílohy I.

Článek 2

Dočasná povolení doplňkových látek zařazených do přílohy II tohoto nařízení se nahrazují dočasnými povoleními udělenými osobě odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu, která je zapsaná v druhém sloupci přílohy II.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. prosince 1999.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA I

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Složení doplňkové látky:** Flavofosfolipol: ≥80 g aktivity/kg Oxid křemičitý: 50-150 g/kg Uhličitan vápenatý: 0 - 400 g/kg Flavofosfolipol: ≥40 g aktivity/kg Oxid křemičitý: 20-120 g/kg Uhličitan vápenatý: 200-750 g/kg **Účinná látka:** Flavofosfolipol, Číslo CAS: 11015-37-5 (moenomycin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglykolipid produkovaný fermentací *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), složení antibiotických faktorů: 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 %	Králíci	—	2	4	—	30. 9. 2009

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycin sodný 120 g/kg(Salocin 120 mikrogranulát)	**Složení doplňkové látky:** Salinomycin sodný: ≥120 g/kg Oxid křemičitý: 10–100 g/kg Uhličitan vápenatý: 350–700 g/kg **Účinná látka:** Salinomycin sodný, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Číslo CAS: 53003-10-4, sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkované *Streptomyces albus* (DSM 12217) Přidružené nečistoty: < 42 mg elaiophylinu/kg salinomycinu sodného, < 40 g 17-epi-20-desoxysalino-mycinu/kg salinomycinu sodného.	Selata	4 měsíce	30	60	V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky.“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno.“	30. 9. 2009
				Výkrm prasat	6 měsíců	15	30	V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro lichokopytníky.“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno.“	30. 9. 2009

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Složení doplňkové látky:** Avilamycin: 200 g aktivity/kg Sójový nebo minerální olej: 5–30 g/kg Sójové slupky: do 1 kg Avilamycin: 100 g aktivity/kg Sójový nebo minerální olej: 5–30 g/kg Sójové slupky: do 1 kg **Účinná látka:** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, Číslo CAS Avilamycinu A: 69787-79-7, Číslo CAS Avilamycinu B: 73240-30-9, směs oligosacharidů ortosomycinové skupiny, produkovaná *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) v granulované formě. Faktor složení: avilamycin A: ≥60 %, avilamycin B: ≤18 %, avilamycin A + B: ≥70 %, ostatní jednotlivé avilamyciny: ≤6 %.	Selata	4 měsíce	20	40	—	30. 9. 2009
				Výkrm prasat	6 měsíců	10	20	—	30. 9. 2009
				Výkrm kuřat	—	2,5	10	—	30. 9. 2009

PŘÍLOHA II

Registrační číslo	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg aktivní látky na kg kompletního krmiva			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Složení doplňkové látky:** Avilamycin: 200 g aktivity/kg Sójový nebo minerální olej: 5–30 g/kg Sójové slupky: do 1 kg Avilamycin: 100 g aktivity/kg Sójový nebo minerální olej: 5–30 g/kg Sójové slupky: do 1 kg **Účinná látka:** Avilamycin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, Číslo CAS Avilamycinu A: 69787-79-7, Číslo CAS Avilamycinu B: 73240-30-9, směs oligosacharidů ortosomycinové skupiny, produkovaná *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) v granulované formě. Faktor složení: avilamycin A: ≥ 60 %, avilamycin B: ≤ 18 %, avilamycin A + B: ≥ 70 %, ostatní jednotlivé avilamyciny: ≤ 6 %.	Krůty	—	5	10	—	30. 9. 2000 (1)

(1) První povolení: směrnice Komise 97/72/ES (Úř. věst. L 351, 23.12.1997, s. 55)