31999R2562

4.12.1999 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* L 310/11

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2562/1999,

3. detsember 1999,

millega teatavate antibiootikumide gruppi kuuluvate söödalisandite lubamine seotakse nende ringlusse laskmise eest vastutajatega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse söödalisandeid käsitlevat nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ [1](viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2439/1999 [2]), eriti selle artikli 9h lõike 3 punkti b ja artikli 9i lõike 3 punkti b,

ning arvestades, et:

(1) kuna ühenduses ringlevad ebakvaliteetsed zootehnilised söödalisandid kujutavad ohtu inimeste ja loomade tervisele, nähakse direktiivis 70/524/EMÜ (muudetud nõukogu direktiiviga 96/51/EÜ [3]) ette, et teatavate söödalisandigruppide lubamine seotakse nende ringlusse laskmise eest vastutajatega;

(2) direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 9h nähakse eeskätt ette, et I lisasse pärast 31. detsembrit 1987 kantud antibiootikumide gruppi kuuluvate ning B lisa II peatükki ülekantud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse kümneks aastaks lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajatega;

(3) direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 9i nähakse eeskätt ette, et II lisasse enne 1. aprilli 1998 kantud antibiootikumide gruppi kuuluvate ning B lisa III peatükki ülekantud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse nende lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajatega;

(4) käesoleva määruse lisades loetletud söödalisandite lubamiseks pidi eelmise lubamise aluseks oleva toimiku eest vastutav isik või tema järglane esitama uue taotluse. Nende söödalisandite kohta esitatud taotlustele lisati nõutavad uurimused ja söödalisandite identifitseerimisandmed;

(5) lubamise sidumine söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutajaga kujutab endast üksnes haldusmenetlust ega too kaasa söödalisandi uut hindamist. Kuigi lubamine on käesoleva määruse kohaselt tähtajaline, võib selle igal ajal kehtetuks tunnistada kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ artikliga 9m ja artikliga 11. Eeskätt võib söödalisandi lubamise kehtetuks tunnistada, silmas pidades järgmisi asjaolusid: juhtiv teaduskomitee on 28. mail 1999 esitanud arvamuse, milles käsitletakse resistentsust mikroobivastaste ravimite suhtes; käesoleval ajal on asutud direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g kohaselt ümber hindama teatavate antibiootikumide kasutamist söödalisanditena; Rootsi Kuningriik on direktiivi 70/524/EMÜ artikli 11 alusel oma territooriumil keelanud kõigi antibiootikumide kasutamise söödalisanditena. Peale selle tegeleb komisjon käesoleval ajal esitatud andmete ja üldisemate küsimuste uurimisega, et selgitada, kas antibiootikumide kasutamine söödalisandina vastab direktiivi 70/524/EMÜ artiklis 3a sätestatud söödalisandite lubamise tingimustele;

(6) käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse I lisas loetletud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajatega, kes on kantud I lisa tabeli teise tulpa.

Artikkel 2

Käesoleva määruse II lisas loetletud söödalisandite ajutine lubamine asendatakse lubamisega, mis on seotud nende söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajatega, kes on kantud II lisa tabeli teise tulpa.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

[1] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
[2] EÜT L 297, 18.11.1999, lk 8.
[3] EÜT L 235, 17.9.1996, lk 39.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. detsember 1999

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

I LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär (milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta)	Sisalduse ülemmäär (milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta)	Muud tingimused	Loa tähtaeg
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipool, 80 g/kg (flavomütsiin 80) Flavofosfolipool, 40 g/kg (flavomütsiin 40)	**Söödalisandi koostis:** Flavofosfolipool: ≥ 80 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Ränidioksiid: 50–150 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 0–400 g/kg Flavofosfolipool: ≥ 40 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Ränidioksiid: 20–120 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 200–750 g/kg **Toimeaine:** Flavofosfolipool, CASi nr 11015-37-5 (moenomütsiin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglükolipiid, saadud *Streptomyces ghanaensis*'ega (DSM 12218) kääritamise abil, antibiootiliste komponentide sisaldus: Moenomütsiin A: 40–80 % Moenomütsiin $A_{1/2}$: 0–20 % Moenomütsiin C_1: 0–20 % Moenomütsiin C_3: 5–25 % Moenomütsiin C_4: 0–15 %	Küülikud	—	2	4	—	30.9.2009

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomütsiinnaatrium, 120 g/kg(salotsiin 120, mikrograanulitena)	**Söödalisandi koostis:** Salinomütsiinnaatrium: ≥ 120 g/kg Ränidioksiid: 10–100 g/kg Kaltsiumkarbonaat: 350–700 g/kg **Toimeaine:** Salinomütsiinnaatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CASi nr 53003-10-4, polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool, saadud *Streptomyces albus*'ega (DSM 12217) kääritamise abil Samalaadsed saasteained: Elaiofüliin: < 42 mg ühe kg salinomütsiinnaatriumi kohta 17-epi-20-desoksüsalinomütsiin: < 40 g ühe kg salinomütsiinnaatriumi kohta	Põrsad	4 kuud	30	60	Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele"; Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate ravimitega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud	30.9.2009
				Nuumsead	6 kuud	15	30	Kasutusjuhendisse tuleb lisada järgmised tekstid: "Ohtlik hobustele"; Loomasööt sisaldab ionofoori; selle kasutamine samaaegselt teatavate ravimitega (nt tiamuliiniga) võib olla vastunäidustatud	30.9.2009

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamütsiin, 200 g/kg (maksus G200, maksus 200) Avilamütsiin, 100 g/kg (maksus G100, maksus 100)	**Söödalisandi koostis:** Avilamütsiin: 200 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Sojaõli või mineraalõli: 5–30 g/kg Sojaoakestad, kergesti lahustuvad: 1 kg Avilamütsiin: 100 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Sojaõli või mineraalõli: 5–30 g/kg Sojaoakestad, kergesti lahustuvad: 1 kg **Toimeaine:** Avilamütsiin, $C^{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, avilamütsiin A CASi nr 69787-79-7, avilamütsiin B CASi nr 73240-30-9, kujutab endast ortosomütsiinigrupi oligosahhariidide segu, saadakse *Streptomyces viridochromogenes*'est (NRRL 2860), granuleeritud Komponentide sisaldus: Avilamütsiin A: ≥ 60 % Avilamütsiin B: ≤ 18 % Avilamütsiin A + avilamütsiin B: ≥ 70 % Muud lisanditeta avilamütsiinid: ≤ 6 %	Põrsad	4 kuud	20	40	—	30.9.2009
				Nuumsead	6 kuud	10	20	—	30.9.2009
				Broilerkanad	—	2,5	10	—	30.9.2009

II LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutaja nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -grupp	Vanuse ülemmäär	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
						milligrammi toimeainet ühe kilogrammi täissööda kohta			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamütsiin, 200 g/kg (maksus G200, maksus 200) Avilamütsiin, 100 g/kg (maksus G100, maksus 100)	**Söödalisandi koostis:** Avilamütsiin: 200 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Sojaõli või mineraalõli: 5–30 g/kg Sojaoakestad, kergestilahustuvad: 1 kg Avilamütsiin: 100 grammi toimeainet ühe kilogrammi söödalisandi kohta Sojaõli või mineraalõli: 5–30 g/kg Sojaoakestad, kergestilahustuvad: 1 kg **Toimeaine:** Avilamütsiin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, avilamütsiin A CASi nr 69787-79-7, avilamütsiin B CASi nr 73240-30-9, kujutab endast ortosomütsiinigrupi oligosahhariidide segu, saadakse *Streptomyces viridochromogenes*'est (NRRL 2860), granuleeritud Komponentide sisaldus: Avilamütsiin A: ≥ 60 % Avilamütsiin B: ≤ 18 % Avilamütsiin A + avilamütsiin B: ≥ 70 % Muud lisanditeta avilamütsiinid: ≤ 6 %	Kalkunid	—	5	10	—	30.9.2000 ([1])

([1]) Esmakordselt lubatud komisjoni direktiiviga 97/72/EÜ (EÜT L 351, 23.12.1997, lk 55)