31999R2562

A BIZOTTSÁG 2562/1999/EK RENDELETE

(1999. december 3.)

az antibiotikumok csoportjába tartozó egyes takarmány-adalékanyagok engedélyezésének az ilyen anyagok forgalomba hozatalért felelős személyekhez kötéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2439/1999/EK bizottsági rendelettel [1] módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 9h. cikke (3) bekezdésének b) pontjára és 9i. cikke (3) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) az állattenyésztésben használt adalékanyagok rossz minőségű utánzatainak a Közösségen belüli forgalmazása veszélyt jelent az emberi és állati egészségre, a 96/51/EK tanácsi irányelvvel [3] módosított 70/524/EGK irányelv előírja az adalékanyagok bizonyos csoportjainak a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött engedélyezését;

(2) különösen a 70/524/EGK irányelv 9h. cikke értelmében az I. mellékletbe 1987. december 31. után felvett, az antibiotikumok csoportjába tartozó és a B. melléklet II. fejezetébe áthelyezett adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött, tíz éves időtartamra szóló engedély lép;

(3) különösen a 70/524/EGK irányelv 9i. cikke értelmében a II. mellékletbe 1998. április 1. előtt felvett, az antibiotikumok csoportjába tartozó és a B. melléklet III. fejezetébe áthelyezett adalékanyagok ideiglenes engedélye helyébe a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött ideiglenes engedély lép;

(4) az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagok engedélyezésére új kérelmet kellett benyújtania az előző engedély alapjául szolgáló dokumentációért felelős személynek illetve jogutódjának. Az adalékanyagra vonatkozó kérelemhez csatolták az előírt monográfiákat és a jellemzők ismertetését;

(5) az adalékanyagnak a forgalomba hozatalért felelős személyhez kötött engedélyezése pusztán adminisztratív eljáráson alapult, és nem terjedt ki az adalékanyag újbóli vizsgálatára. Jóllehet az e rendelet alapján kibocsátott engedélyek határozott időre szólnak, bármikor visszavonhatók a 70/524/EGK rendelet 9m. és 11. cikkével összhangban. Az említett engedélyek különösen az alábbiakra tekintettel vonhatók vissza: 1999. május 28-án a Tudományos Operatív Bizottság véleményt tett közzé az antimikrobás rezisztenciáról; folyamatban van bizonyos antibiotikumok takarmány-adalékanyagként való alkalmazásának felülvizsgálata a 70/524/EGK irányelv 9g. cikke szerint; a 70/524/EGK irányelv 11. cikke alapján a Svéd Királyság megtiltotta valamennyi antibiotikum takarmány-adalékanyagként való alkalmazását országa területén. Továbbá a Bizottság jelenleg is vizsgálja a beterjesztett adatokat, valamint azt az általánosabb kérdést, hogy az antibiotikumok takarmány-adalékanyagként való alkalmazása megfelel-e a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az adalékanyagok engedélyezésére megállapított feltételeknek;

(6) az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet I. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélyének helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős – az I. melléklet második oszlopában feltüntetett – személynek adott engedély lép.

2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében felsorolt adalékanyagok ideiglenes engedélyének helyébe az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős – a II. melléklet második oszlopában feltüntetett – személynek adott engedély lép.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

[1] HL L 297., 1999.11.18., 8. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 235., 1996.9.17., 39. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1999. december 3-án.

a Bizottság részéről
David BYRNE
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag törzskönyvi száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj ill. -kategória	Maximális életkor	Legkisebb	Legnagyobb	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomicin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomicin 40)	**Az adalékanyag összetétele**: Flavofoszfolipol: 80 g hatóanyag/kg Szilícium-dioxid: 50–150 g/kg Kalcium-karbonát: 0–400 g/kg Flavofoszfolipol: 40 g hatóanyag/kg Szilícium-dioxid: 20–120 g/kg Kalcium-karbonát: 200–750 g/kg **Hatóanyag**: CAS szám: 11015-37-5, (moenomicin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218) fermentálásával előállított foszfoglikolipid, az antibiotikum-komponensek aránya: moenomicin A: 40–80 % moenomicin $A_{1/2}$: 0–20 % moenomicin C_1: 0–20 % moenomicin C_3: 5–25 % moenomicin C_4: 0–15 %	Nyúl	–	2	4	–	2009.9.30.

Az adalékanyag törzskönyvi száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj ill. -kategória	Maximális életkor	Legkisebb hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)	Legnagyobb hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg(Salocin 120 mikrogranulátum)	**Az adalékanyag összetétele**: Szalinomicin-nátrium: 120 g/kg Szilícium-dioxid: 10–100 g/kg Kalcium-karbonát: 350–700 g/kg **Hatóanyag**: Szalinomicin-nátrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS szám: 53003-10-4, *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentálásával előállított poliéter-monokarboxilsav nátriumsója Rokon szennyezőanyagok: < 42 mg elajofilin/kg szalinomicin-nátrium < 40 g 17-epi-20-dezoxi-szalinomicin/kg szalinomicin-nátrium	Malac	4 hónap	30	60	A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes”	2009.9.30.
				Hízósertés	6 hónap	15	30	A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes”	2009.9.30.

Az adalékanyag törzskönyvi száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj ill. -kategória	Maximális életkor	Legkisebb hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)	Legnagyobb hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)	**Az adalékanyag összetétele**: Avilamicin: 200 g hatóanyag/kg Szójababolaj vagy ásványolaj: 5–30 g/kg Szójababhüvely ad kg Avilamicin: 100 g hatóanyag/kg Szójababolaj vagy ásványolaj: 5–30 g/kg Szójababhüvely ad 1 kg **Hatóanyag**: Avilamicin, $C_{57–62}H_{82–90}Cl_{1–2}O_{31–32}$ az avilamicin A CAS-száma: 69787-79-7, az avilamicin B CAS-száma: 73240-30-9, *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) által termelt, ortozomicin-csoportbeli oligoszacharid-keverék, granulált formában A komponensek aránya: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicin A + B: ≥ 70 % Egyéb egyedi szerkezetű avilamicinek: ≤ 6 %	Malac	4 hónap	20	40	–	2009.9.30.
				Hízósertés	6 hónap	10	20	–	2009.9.30.
				Brojlercsirke	–	2,5	10	–	2009.9.30.

II. MELLÉKLET

Az adalékanyag törzskönyvi száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj, ill. állatkategória	Maximális életkor	Legkisebb	Legnagyobb	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam
						hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányra vetítve (mg/kg)			
33.	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Az adalékanyag összetétele**: Avilamicin: 200 g hatóanyag/kg Szójababolaj vagy ásványolaj: 5–30 g/kg Szójababhüvely ad 1 kg Avilamicin: 100 g hatóanyag/kg Szójababolaj vagy ásványolaj: 5–30 g/kg Szójababhüvely ad 1 kg **Hatóanyag**: Avilamicin, $C_{57–62}H_{82–90}Cl_{1–2}O_{31–32}$, az avilamicin A CAS-száma: 69787-79-7, az avilamicin B CAS-száma: 73240-30-9, *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) által termelt, ortozomicin-csoportbeli oligoszacharid-keverék, granulált formában A komponensek aránya: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicin A + B: ≥ 70 % Egyéb egyedi szerkezetű avilamicinek: ≤ 6 %	Pulyka	–	5	10	–	2000.9.30. (1)

(1) Első engedélyezés: a Bizottság 97/72/EK irányelve (HL L 351., 1997.12.23., 55. o.).