31999R2562

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2562/1999

1999 m. gruodžio 3 d.

dėl leidimo dėti į pašarus tam tikrus priedus, priklausančius antibiotikų grupei, susiejimo su asmenimis, atsakingais už jų išleidimą į apyvartą

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2439/1999 [2], ypač į jos 9h straipsnio 3 dalies b punktą ir į 9i straipsnio 3 dalies b punktą,

kadangi:

(1) dėl pavojaus žmonių ir gyvūnų sveikatai, kurį kelia Bendrijoje platinami prastos kokybės zootechninių priedų pakaitalai, Direktyva 70/524/EEB su pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 96/51/EB [3], numatyta leidimą dėti tam tikrų rūšių priedus susieti su asmenimis, atsakingais už jų išleidimą į apyvartą;

(2) visų pirma Direktyvos 70/524/EEB 9h straipsnis numato laikinųjų leidimų dėti priedus, įtrauktus į I priedą po 1987 m. gruodžio 31 d., priklausančius antibiotikų grupei ir perkeltus į B priedo II skyrių, pakeitimą leidimais, susietais su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą, išduodamais dešimties metų laikotarpiui;

(3) visų pirma Direktyvos 70/524/EEB 9i straipsnis numato laikinųjų leidimų dėti priedus, įtrauktus į II priedą iki 1998 m. balandžio 1 d., priklausančius antibiotikų grupei ir perkeltus į B priedo III skyrių, pakeitimą laikinaisiais leidimais, susietais su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą;

(4) norėdami gauti leidimą dėti priedus, išvardytus šio reglamento prieduose, asmenys, atsakingi už dokumentus, kurių pagrindu buvo išduoti ankstesni leidimai, arba jų teisių perėmėjai turėjo pateikti naujas paraiškas. Paraiškos, susijusios su minėtais priedais, buvo pateiktos kartu su reikalaujamomis monografijomis bei identifikacijos raštais;

(5) leidimo susiejimas su asmeniu, atsakingu už priedo išleidimą į apyvartą, grindžiamas grynai administracine procedūra ir tam nereikia priedų vertinti iš naujo. Nors leidimai pagal šį reglamentą išduodami nustatytam laikotarpiui, juos bet kuriuo metu galima panaikinti pagal Direktyvos 70/524/EEB 9m ir 11 straipsnius. Leidimai gali būti panaikinami atsižvelgiant visų pirma į tai, kad: 1999 m. gegužės 28 d. Mokslinis iniciatyvinis komitetas paskelbė nuomonę apie antimikrobinį atsparumą; šiuo metu atliekamas pakartotinis tam tikrų antibiotikų naudojimo pašarų priedams įvertinimas pagal Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnį; remdamasi Direktyvos 70/524/EEB 11 straipsniu Švedijos Karalystė savo teritorijoje uždraudė naudoti bet kokius antibiotikus kaip pašarų priedus. Be to, Komisija nagrinėja gautus duomenis ir bendresnio pobūdžio klausimą, ar antibiotikų dėjimas į pašarų priedus atitinka Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje pateiktus reikalavimus dėl leidimo naudoti priedus;

(6) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento I priede išvardytiems priedams išduoti laikinieji leidimai pakeičiami leidimais, išduodamais asmeniui, atsakingam už priedo išleidimą į apyvartą, kuris nurodytas I priedo antrojoje skiltyje.

2 straipsnis

Šio reglamento II priede išvardytiems priedams išduoti laikinieji leidimai pakeičiami laikinaisiais leidimais, išduodamais asmeniui, atsakingam už priedo išleidimą į apyvartą, kuris nurodytas II priedo antrojoje skiltyje.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja septintą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

[1] OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
[2] OL L 297, 1999 11 18, p. 8.
[3] OL L 235, 1996 9 17, p. 39.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1999 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu
David BYRNE
Komisijos narys

I PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo pateikimą į rinką, pavadinimas ir registracijos numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo laikotarpis
						veiklioji medžiaga mg vienam visaverčių pašarų kg			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipolis 80 g/kg (Flavomicyn 80) Flavofosfolipolis 40 g/kg (Flavomicyn 40)	**Priedo sudėtis**: Flavofosfolipolis: ≥ 80 g aktyvumo/kg Silicio dioksidas: 50 - 150 g/kg Kalcio karbonatas: 0–400 g/kg Flavofosfolipolis: ≥ 40 g aktyvumo/kg Silicio dioksidas: 20–120 g/kg Kalcio karbonatas: 200–750 g/kg **Veiklioji medžiaga**: Flavofosfolipolis, CAS numeris: 11015-37-5, (moenomicinas A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglikolipidas, gaminamas *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218) fermentavimu, antibiotinių veiksnių sudėtis: moenomicinas A: 40–80 % moenomicinas $A_{1/2}$: 0–20 % moenomicinas C_1: 0–20 % moenomicinas C_3: 5–25 % moenomicinas C_4: 0–15 %	Triušiai	–	2	4	–	2009 9 30

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo pateikimą į rinką, pavadinimas ir registracijos numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo laikotarpis
						veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Natrio salinomicinas 120 g/kg(Salocin 120 micro Granulate)	**Priedo sudėtis**: Natrio salinomicinas: ≥ 120 g/kg Silicio dioksidas: 10–100 g/kg Kalcio karbonatas: 350–700 g/kg **Veiklioji medžiaga**: Natrio salinomicinas, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS numeris: 53003-10-4, polieterio monokarboksirūgšties natrio druska, gaminama *Streptomyces albus* (DSM 12217) fermentavimu Kartu esančios priemaišos: < 42 mg elajofilino/kg natrio salinomicino < 40 g 17-epi-20-dezoksisalinomicino/kg natrio salinomicino	Paršeliai	4 mėnesiai	30	60	Naudojimo instrukcijose nurodyti: „pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“ „šie pašarai turi jonoforo: gali būti kontraindikacijos, juos naudojant kartu su tam tikrais vaistais (pvz., tiamulinu)“	2009 9 30
				Penimos kiaulės	6 mėnesiai	15	30	Naudojimo instrukcijose nurodyti: „pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“ „šie pašarai turi jonoforo: gali būti kontraindikacijos, juos naudojant kartu su tam tikrais vaistais (pvz., tiamulinu)“	2009 9 30

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo pateikimą į rinką, pavadinimas ir registracijos numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo laikotarpis
						veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicinas 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicinas 100 g/kg (Maxus G 100, Maxus 100)	**Priedo sudėtis**: Avilamicinas: 200 g aktyvumo/kg Sojų aliejus arba mineralinė alyva: 5–30 g/kg Sojų pupelių lukštai iki 1 kg Avilamicinas: 100 g aktyvumo/kg Sojų aliejus arba mineralinė alyva: 5–30 g/kg Sojų pupelių lukštai iki 1 kg **Veiklioji medžiaga**: Avilamicinas, $C_{57–62}H_{82–90}Cl_{1–2}O_{31–32}$, avilamicino A CAS numeris: 69787-79-7, avilamicino B CAS numeris: 73240-30-9, ortozomicinų grupės oligosacharidų, gaminamų *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), mišinio granulės Antibiotinių veiksnių sudėtis: avilamicinas A: ≥ 60 %, avilamicinas B: ≤ 18 % avilamicinai A + B: ≥ 70 % kitų pavienių avilamicinų: ≤ 6 %	Paršeliai	4 mėnesiai	20	40	–	2009 9 30
				Penimos kiaulės	6 mėnesiai	10	20	–	2009 9 30
				Viščiukai broileriai	–	2,5	10	–	2009 9 30

II PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo pateikimą į rinką, pavadinimas ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausia norma	Didžiausia norma	Kitos nuostatos	Leidimo laikotarpis
						veiklioji medžiaga mg viename visaverčių pašarų kg			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicinas 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicinas 100 g/kg (Maxus G 100, Maxus 100)	**Priedo sudėtis**: Avilamicinas: 200 g aktyvumo/kg Sojų aliejus arba mineralinė alyva: 5–30 g/kgSojų pupelių lukštai iki 1 kg Avilamicinas: 100 g aktyvumo/kg Sojų aliejus arba mineralinė alyva: 5–30 g/kg Sojų pupelių lukštai iki 1 kg **Veiklioji medžiaga**: Avilamicinas, $C_{57–62}H_{82–90}Cl_{1–2}O_{31–32}$, avilamicino A CAS numeris: 69787-79-7, avilamicino B CAS numeris: 73240-30-9, ortozomicinų grupės oligosacharidų, gaminamų *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), mišinio granulės Antibiotinių veiksnių sudėtis: avilamicinas A: ≥ 60 %, avilamicinas B: ≤ 18 % avilamicinai A + B: ≥ 70 % kitų pavienių avilamicinų: ≤ 6 %	Kalakutai	–	5	10	–	2000 9 30 ([1])

([1]) Pirmasis leidimas: Komisijos direktyva 97/72/EB (OL L 351, 1997 12 23, p. 55).