31999R2562



# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2562/1999

## z dnia 3 grudnia 1999 r.

## łączące zezwolenie na niektóre dodatki paszowe należące do grupy antybiotyków z osobami odpowiedzialnymi za wprowadzanie ich do obrotu

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych [1], ostatnio zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2439/1999 [2], w szczególności jej art. 9h ust. 3 lit. b) i art. 9i ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Z powodu istniejącego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt spowodowanego obrotem we Wspólnocie kopiami dodatków zootechnicznych niskiej jakości, dyrektywa 70/524/EWG, zmieniona dyrektywą Rady 96/51/WE [3], przewiduje powiązanie zezwoleń na stosowanie niektórych klas dodatków z osobami odpowiedzialnymi za wprowadzenie ich do obrotu.

(2) W szczególności art. 9h dyrektywy 70/524/EWG przewiduje zastąpienie tymczasowych zezwoleń na stosowanie dodatków wymienionych w załączniku I po dniu 31 grudnia 1987 r., oraz należących do grupy antybiotyków i przeniesionych do załącznika B rozdział II, przez zezwolenia powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu wydawane na okres dziesięciu lat.

(3) W szczególności art. 9i dyrektywy 70/524/EWG przewiduje zastąpienie tymczasowych zezwoleń na stosowanie dodatków wymienionych w załączniku II przed dniem 1 kwietnia 1998 r. i należących do grupy antybiotyków, przeniesionych do załącznika B rozdział III, przez tymczasowe zezwolenie powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu.

(4) Dodatki wymienione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia były przedmiotem nowych wniosków o przyznanie zezwolenia składanych przez osoby odpowiedzialne za dokumentację, na podstawie których były udzielane poprzednie zezwolenia lub przez ich następców. Wnioskom dotyczącym tych dodatków towarzyszyły wymagane monografie i noty identyfikacyjne.

(5) Powiązanie zezwoleń z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie dodatku do obrotu opiera się na czysto administracyjnej procedurze i nie pociągało za sobą nowej oceny tych dodatków. Chociaż zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia przyznawane są na czas określony, to mogą być cofnięte w każdym czasie zgodnie z art. 9m i art. 11 dyrektywy 70/524/EWG. W szczególności, mogą być one cofnięte w świetle następujących zdarzeń: Naukowy Komitet Sterujący wydał dnia 28 maja 1999 r. opinię w sprawie odporności na środki zwalczające drobnoustroje żywności; obecnie podejmowana jest ponowna ocena stosowania pewnych antybiotyków jako dodatków paszowych zgodnie z art. 9g dyrektywy 70/524/EWG; Królestwo Szwecji zakazało stosowania na swoim terytorium wszystkich antybiotyków jako dodatków paszowych zgodnie z art. 11 dyrektywy 70/524/EWG. Ponadto, Komisja bada dostarczone dane i bardziej ogólne zagadnienie, czy stosowanie antybiotyków jako dodatków paszowych spełnia warunki wymienione w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG dla zezwolenia na dodatki.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Tymczasowe zezwolenia na stosowanie dodatków wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zastępuje się zezwoleniami przyznawanymi osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu, dodanymi w załączniku I kolumna druga.

*Artykuł 2*

Tymczasowe zezwolenia na stosowanie dodatków wymienionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zastępuje się tymczasowymi zezwoleniami przyznawanymi osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu, dodanymi w załączniku II kolumna druga.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
[2] Dz.U. L 297 z 18.11.1999, str. 8.
[3] Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 39.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 grudnia 1999 r.

*W imieniu Komisji*
David BYRNE
*Członek Komisji*

*ZAŁĄCZNIK I*

| Numer rejestracyjny dodatku | Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu | Dodatek (nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis | Gatunek lub rodzaj zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne uwagi | Okres ważności zezwolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | w mg substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej | | | |
| E 712 | Hoechst Roussel Vet GmbH | Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80)<br>Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40) | Skład dodatku:<br>Flavofosfolipol: ≥ 80 g substancji aktywnej/kg<br>Ditlenek krzemu: 50–150 g/kg<br>Węglan wapnia: 0–400 g/kg<br>Flavofosfolipol: ≥ 40 g substancji aktywnej/kg<br>Ditlenek krzemu: 20–120 g/kg<br>Węglan wapnia: 200–750 g/kg<br>Substancja czynna:<br>Flavofosfolipol,<br>nr CAS: 11015-37-5<br>(moenomycyna A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$)<br>fosfoglikolipid wytwarzany przez *Streptomyces ghanaensis*(DSM 12218), skład czynnika antybiotykowego:<br>moenomycyna A: 40–80 %<br>moenomycyna $A_{1/2}$: 0–20 %<br>moenomycyna $C_1$: 0–20 %<br>moenomycyna $C_3$: 5–25 %<br>moenomycyna $C_4$: 0–15 % | Królik | — | 2 | 4 | — | 30.9.2009 |

| Numer rejestracyjny dodatku | Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu | Dodatek (nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis | Gatunek lub rodzaj zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne uwagi | Okres ważności zezwolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | w mg substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej | | | |
| E 716 | Hoechst Roussel Vet GmbH | Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg(Salocin 120 mikro granulat) | Skład dodatku:<br>Salinomycyna - sól sodowa: ≥ 120 g/kg<br>Ditlenek krzemu: 10–100 g/kg<br>Węglan wapnia: 350–700 g/kg<br><br>Substancja czynna:<br>Salinomycyna – sól sodowa,<br>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$<br>nr CAS: 53003-10-4<br>Sól sodowa polieteru kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie *Streptomyces albus*(DSM 12217),<br>Towarzyszące zanieczyszczenia<br>< 42 g elajofiliny/kg salinomycyny sodu<br>< 40 g 17-epi-20-dezoksy-salinomycyny/kg salinomycyny sodu | Prosięta | 4 miesiące | 30 | 60 | Określić w instrukcji stosowania: | 30.9.2009 |
| | | | | Tuczniki | 6 miesięcy | 15 | 30 | Określić w instrukcji stosowania: | 30.9.2009 |

| Numer rejestracyjny dodatku | Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie dodatku do obrotu | Dodatek (nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis | Gatunek lub rodzaj zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne uwagi | Okres ważności zezwolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | w mg substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej | | | |
| E 717 | Eli Lilly and Company Ltd. | Avilamycyna 200 g/kg<br><br>(Maxus G200, Maxus 200) | Skład dodatku:<br>Avilamycyna: 200 g substancji aktywnej/kg<br>Olej sojowy lub mineralny: 5–30 g/kg<br>Łuski soi, do 1 kg<br><br>Avilamycyna: 100 g substancji aktywnej/kg<br>Olej sojowy lub mineralny: 5–30 g/kg<br>Łuski soi, do 1 kg<br><br>Substancja czynna:<br>Avilamycyna,<br>$C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$<br>nr CAS avilamycyny A: 69787-79-7<br>nr CAS avilamycyny B: 73240-30-9,<br>mieszanina oligosacharydów z grupy ortosomycyny wytwarzana przez *Streptomyces viridochromogenes*(NRRL 2860), w formie granulatu<br>Skład:<br>Avilamycyna A: ≥ 60 %<br>Avilamycyna B: ≤ 18 %<br>Avilamycyny A + B: ≥ 70 %<br>Pozostałe pojedyncze avilamycyny: | Prosięta | 4 miesiące | 20 | 40 | — | 30.9.2009 |
| | | | | Tuczniki | 6 miesięcy | 10 | 20 | — | 30.9.2009 |
| | | | | Brojlery | — | 2,5 | 10 | — | 30.9.2009 |

*ZAŁĄCZNIK II*

| Numer rejestracyjny dodatku | Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu | Dodatek (nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne uwagi | Okres ważności zezwolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Mg substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej | | | |
| 33 | Eli Lilly and Company Ltd. | Avilamycyna 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)<br><br>Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100) | Skład dodatku:<br>Avilamycyna 200 g substancji aktywnej/kg<br>Olej sojowy lub mineralny: 5–30 g/kg<br>Łuski soi do 1 kg<br><br>Avilamycyna 100 g substancji aktywnej/kg<br>Olej sojowy lub mineralny: 5–30 g/kg<br>Łuski soi do 1 kg<br><br>Substancja czynna:<br>Avilamycyna<br>$C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$<br>nr CAS avilamycynyny A: 69787-79-7,<br>nr CAS avilamycynyny B: 73240-30-9,<br>Mieszanka oligosacharydów z grupy ortosomycyny wytworzona przez *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), w formie granulatu.<br>Skład czynnika:<br>Avilamycyna A: ≥ 60 %<br>Avilamycyna B: ≤ 18 %<br>Avilamycyny A + B: ≥ 70 % | Indyki | — | 5 | 10 | — | 30.9.2000 (1) |

(1) Pierwsze zezwolenie: dyrektywa Komisji 97/72/WE (Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 55).