31999R2562

4.12.1999 *ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV* L 310/11

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2562/1999

z 3. decembra 1999

o povolení určitých doplnkových látok v krmivách patriacich do skupiny antibiotík, na ktoré sa vzťahuje povolenie viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách [1], naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Komisie (ES) č.2439/1999 [2], a najmä na jej článok 9h ods. 3 písm. b) a článok 9i ods. 3 písm. b),

keďže:

(1) z dôvodu uvádzania nekvalitných napodobnenín doplnkových látok do obehu v spoločenstve, ktoré predstavujú riziko pre zdravie človeka a zdravie zvierat, smernica 70/524/EHS, naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 96/51/ES [3], ustanovuje viazať povoľovanie určitých skupín doplnkových látok na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;

(2) osobitne článok 9h smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok, zahrnutých do prílohy I po 31. decembri 1987 patriacich do skupiny antibiotík a presunutých do kapitoly II prílohy B, povoleniami viazanými na osobu, zodpovednú za ich uvádzanie do obehu, na obdobie 10 rokov;

(3) osobitne článok 9i smernice 70/524/EHS ustanovuje nahrádzať dočasné povolenia doplnkových látok, zahrnutých do prílohy II pred 1. aprílom 1998, patriacich do skupiny antibiotík a presunutých do kapitoly III prílohy B, dočasnými povoleniami viazanými na osobu, zodpovednú za ich uvádzanie do obehu;

(4) predmetom nových žiadostí o povolenie boli doplnkové látky uvedené v prílohách tohto nariadenia, predložených osobou alebo jej nástupcami zodpovednými za dokumentáciu na základe ktorej boli vydané predchádzajúce povolenia. Žiadosti týkajúce sa týchto doplnkových látok boli doložené požadovanými monografiami a identifikačnými správami;

(5) povolenie viazané na osobu zodpovednú za uvádzanie doplnkovej látky do obehu je založené výlučne na administratívnom postupe a neznamená to nové vyhodnocovanie doplnkových látok. Hoci sa povolenie podľa týchto nariadení vydáva na presne určenú dobu, môže byť kedykoľvek zrušené podľa článku 9m a článku 11 smernice 70/524/EHS. Povolenia možno zrušiť najmä z týchto dôvodov: Riadiaci vedecký výbor vydal stanovisko k antimikrobiálnej rezistencii 28. mája 1999; v súčasnosti sa opätovne prehodnocuje používanie určitých antibiotík ako doplnkových látok v krmivách podľa článku 9g smernice 70/524/EHS; Švédske kráľovstvo zakázalo na svojom území používanie všetkých antibiotík ako doplnkových látok v krmivách podľa článku 11 smernice 70/524/EHS. Okrem toho Komisia skúma predložené údaje a širšie otázky, či používanie antibiotík ako doplnkových látok v krmivách spĺňa podmienky ustanovené článkom 3a smernice 70/524/EHS pre povoľovanie používania doplnkových látok v krmivách;

(6) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe I tohto nariadenia sa nahrádzajú povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu, zaradenej do druhého stĺpca prílohy I.

Článok 2

Dočasné povolenia doplnkových látok uvedených v prílohe II tohto nariadenia sa nahrádzajú dočasnými povoleniami vydanými osobe zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu, zaradenej do druhého stĺpca prílohy II.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmy deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

[1] Ú. v. ES L 270, 14. 12. 1970, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 297, 18. 11. 1999, s. 8.
[3] Ú. v. ES L 235, 17. 9. 1996, s. 39.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. decembra 1999.

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné	Doplnková látka	Zloženie, chemický	Druhy	Najvyšší	Najvyšší obsah	Najnižší obsah	Iné ustanovenia	Koniec
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 712	Hoechst Roussel	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycín 80) Flavofosfolipol	Zloženie doplnkovej látky: Flavofosfolipol 80 g účinnej látky/kg Oxid kremičitý 50-150 g/kg Uhličitan vápenatý 0-400 g/kg Flavofosfolipol 40 g účinnej látky/kg Oxid kremičitý 20-120 g/kg Uhličitan vápenatý 200-750 g/kg Účinná látka: Flavofosfolipol, Číslo CAS:11015-37-5 (moenomycin A:	Králiky	—	2	4	—	30.9.2009

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné	Doplnková látka	Zloženie, chemický	Druhy	Najvyšší	Najvyšší obsah	Najnižší obsah	Iné ustanovenia	Koniec
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 716	Hoechst Roussel	Salinomycinátsodný 120g/kg	Zloženie doplnkovej látky: Salinomycinát sodný: 120 g/kg Oxid kremičitý: 10-100 g/kg Uhličitan vápenatý: 350-700 g/kg Účinná látka: Salinomycinát sodný C42H69O11Na, číslo CAS:53003-10-4, sodná soľ polyéteru mono	Prasiatka	4 mesiace	30	60	V návode na použitie	30.9.2009
				Výkrm	6 mesiacov	15	30	V návode na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité“.	30.9.2009

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné	Doplnková látka	Zloženie, chemický	Druhy	Najvyšší	Najvyšší obsah	Najnižší obsah	Iné ustanovenia	Koniec
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
E 717	Eli Lilly and	Avilamycín 200 g/kg	Zloženie doplnkovej látky: Avilamycín:200g účinnej látky/kg Sójový alebo minerálny olej: 5-30 g/kg Sójové šupky do 1 kg Avilamycín:100 g účinnej látky/kg Sójový alebo minerálny olej: 5-30 g/kg Sójové šupky do 1 kg Účinná látka: Avilamycín, C57-62H82-90Cl1-2O31-32 číslo CAS avilamycínu A: 69787-79-7 číslo CAS avilamycínu B: 73240-30-9	Prasiatka	4 mesiace	20	40	—	30.9.2009
				Výkrm	6 mesiacov	10	20	—	30.9.2009
				Výkrm	—	2,5	10	—	30.9.2009

PRÍLOHA II

Registračné číslo	Meno a registračné	Doplnková látka	Zloženie, chemický	Druhy	Najvyšší	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Koniec
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
33	Eli Lilly and	Avilamycín 200 g/kg (Maxus G 200, Maxus 200)	Zloženie doplnkovej látky: Avilamycín:200g účinnej látky/kg Sójový alebo minerálny olej: 5-30 g/kg Sójové šupky do 1 kg Avilamycín:100 g účinnej látky/kg Sójový alebo minerálny olej: 5-30 g/kg Sójové šupky do 1 kg Účinná látka: Avilamycin, C57-62H82-90Cl1-2O31-32, číslo CAS avilamycínu A: 69787-79-7 číslo CAS avilamycínu B:	Morky	-	5	10	-	30.9.2000 (1)

(1) Prvé povolenie: smernica Komisie 97/72/ES (Ú. v. ES L, 351, 23.12.1997, s. 55).