31999R2562

4.12.1999 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 310/11

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2562/1999

z dne 3. decembra 1999

o povezanosti dovoljenj za promet z nekaterimi dodatki iz skupine antibiotikov v krmi z osebami, ki so odgovorne za njihovo dajanje v promet

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2439/1999 ([2]) in zlasti členov 9h(3)(b) in 9i(3)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zaradi tveganja, ki ga predstavljajo za zdravje ljudi in živali nekakovostni posnetki zootehničnih dodatkov v prometu v Skupnosti, Direktiva 70/524/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 95/51/ES ([3]), predvideva povezanost dovoljenj za nekatere skupine dodatkov z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet.

(2) Zlasti člen 9h Direktive 70/524/EGS predvideva nadomestitev začasnih dovoljenj za dodatke, vključene v Prilogo I po 31. decembru 1987, ki spadajo v skupino antibiotikov, in so preneseni v poglavje II Priloge B, z dovoljenji, povezanimi z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet v obdobju desetih let.

(3) Zlasti člen 9i Direktive 70/524/EGS predvideva nadomestitev začasnih dovoljenj za dodatke, vključene v Prilogo II pred 1. aprilom 1998, ki spadajo v skupino antibiotikov, in so preneseni v poglavje III Priloge B, z začasnimi dovoljenji, povezanimi z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet.

(4) Za dodatke s seznamov v prilogah k tej uredbi odda nove vloge za dovoljenje oseba, odgovorna za dokumentacijo, na podlagi katere so bila izdana prejšnja dovoljenja, ali njeni pravni nasledniki. Vlogam za te dodatke se priložijo potrebne monografije in tehnične specifikacije.

(5) Povezanost dovoljenja z osebo, odgovorno za dajanje dodatkov v promet, temelji izključno na upravnem postopku in ne implicira novega ocenjevanja dodatkov. Četudi se dovoljenja po tej uredbi izdajo za določeno obdobje, se smejo kadarkoli preklicati v skladu s členom 9m in členom 11 Direktive 70/524/EGS. Dovoljenja se lahko prekličejo zlasti glede na naslednje: Znanstveni pripravljalni odbor je izdal mnenje o odpornosti na mikrobe dne 28. maja 1999; pravkar poteka ponovno ocenjevanje uporabe nekaterih antibiotikov kot krmnih dodatkov v skladu s členom 9g Direktive 70/524/EGS; kraljevina Švedska je na svojem ozemlju prepovedala uporabo vseh antibiotikov kot krmnih dodatkov na podlagi člena 11 Direktive 70/524/EGS. Poleg tega Komisija preverja dobljene podatke in splošnejše vprašanje, ali uporaba antibiotikov kot krmnih dodatkov ustreza pogojem, ki jih določa člen 3a Direktive 70/524/EGS za dovoljevanje dodatkov.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmo,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Začasna dovoljenja za dodatke s seznama v Prilogi I k tej uredbi se nadomestijo z začasnimi dovoljenji, danimi osebi, odgovorni za dajanje dodatka v promet in vpisani v drugi stolpec Priloge I.

Člen 2

Začasna dovoljenja za dodatke s seznama v Prilogi II k tej uredbi se nadomestijo z začasnimi dovoljenji, danimi osebi, ki je odgovorna za dajanje dodatka v promet in je vpisana v drugi stolpec Priloge II.

Člen 3

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 297, 18.11.1999, str. 8.
([3]) UL L 235, 17.9.1996, str. 39.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. decembra 1999

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA I

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomicin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomicin 40)	**Sestava dodatka:** Flavofosfolipol: ≥ 80 g delovanja/kg Kalcijev karbonat: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥ 40 g delovanja/kg Silicijev dioksid: 20-120 g/kg Kalcijev karbonat: 200-750 g/kg **Aktivna snov:** Flavofosfolipol, številka CAS: 11015-37-5, (moenomicin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglikolipid, ki nastaja pri fermentaciji Streptomyces ghanaensis (DSM 12218), sestava antibiotičnih dejavnikov: 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 %	Kunci	–	2	4	–	30. 9. 2009

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicin natrij 120 g/kg(Salocin 120 micro Granulate)	**Sestava dodatka:** Salinomicin natrij: ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid: 40-100 g/kg Kalcijev karbonat: 350-700 g/kg **Aktivna snov:** Salinomicin natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, številka CAS: 53003-10-4, natrijeva sol polietrne monokarbonske kisline, ki nastaja pri fermentaciji Streptomyces albus (DSM 12217) Povezane nečistote: < 42 mg elaiofilina/kg salinomicin natrija < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicina/kg salinomicin natrija	Pujski	4 meseci	30	60	V navodilih za uporabo navedite: "Nevarno za konje." "Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana."	30.9. 2009
				Prašiči za pitanje	6 mesecev	15	30	V navodilih za uporabo navedite: "Nevarno za konje." "Ta krma vsebuje antibiotik iz skupine ionoforov; istočasna uporaba z nekaterimi zdravili (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana."	30.9. 2009

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
E717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Sestava dodatka:** Avilamicin: 200 g delovanja/kg Sojino olje ali mineralno olje: 5-30 g/kg Sojine luščine, zadostna količina 1 kg Avilamicin: 100 g delovanja/kg Sojino olje ali mineralno olje: 5-30 g/kg Sojine luščine, zadostna količina 1 kg **Aktivna snov:** Avilamicin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ številka CAS avilamicina A: 69787-79-7, številka CAS avilamicina B: 73240-30-9, mešanica oligosaharidov ortozomicinske skupine, ki jo proizvaja Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), v obliki granulata Sestavni deli: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicina A + B: ≥ 70 % Drugi posamezni avilamicini: ≤ 6 %	Pujski	4 meseci	20	40	–	30.9.2009
				Prašiči za pitanje	6 mesecev	10	20	–	30.9.2009
				Piščanci za pitanje	–	2,5	10	–	30.9.2009

PRILOGA II

Registrska številka dodatka	Ime in registrska številka odgovorne osebe za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovinsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti za promet
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Sestava dodatka:** Avilamicin: 200 g delovanja/kg Sojino olje ali mineralno olje: 5-30 g/kg Sojine luščine, zadostna količina 1 kg Avilamicin: 100 g delovanja/kg Sojino olje ali mineralno olje: 5-30 g/kg Sojine luščine, zadostna količina 1 kg **Aktivna snov:** Avilamicin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, številka CAS avilamicina A: 69787-79-7, številka CAS avilamicina B: 73240-30-9, mešanica oligosaharidov ortozomicinske skupine, ki jo proizvaja Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), v obliki granulata Sestavni deli: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicina A + B: ≥ 70 % Drugi posamezni avilamicini: ≤ 6 %	Purani	–	5	10	–	30.9.2000 (1)

(1) Prvo dovoljenje: Direktiva Komisije 97/72/ES (UL L 351, 23. 12. 1997, str. 55).