31999R2562

4.12.1999 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 310/11

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2562/1999 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 1999 година

относно обвързването на разрешението на някои добавки от групата на антибиотиците в храните за животни с лицата, отговарящи за пускането им в обращение

(текст от значение за ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ([1]), последно изменена с Регламент (ЕО) № 2439/1999 ([2]) на Комисията, и по-специално член 9з, параграф 3, буква б), както и член 9и, параграф 3, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) С оглед на рисковете за здравето на човека и на животните, предизвикани от заместителите на зоотехническите добавки с лошо качество, които се разпространяват в Общността, Директива 70/524/ЕИО, изменена с Директива 96/51/ЕО на Съвета ([3]), предвижда обвързване на разрешението на някои категории добавки с лицата, отговарящи за пускането им в обращение.

(2) Член 9з от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално замяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение I след 31 декември 1987 г., попадащи в групата на антибиотиците и прехвърлени в приложение B, глава II, с разрешения, обвързани с лицето, отговарящо за пускането им в обращение за срок от десет години.

(3) Член 9и от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално замяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение II преди 1 април 1998 г., попадащи в групата на антибиотиците и прехвърлени в приложение B, глава III, с временни разрешения, обвързани с лицето, отговарящо за пускането им в обращение.

(4) Изброените в приложенията към настоящия регламент добавки бяха предмет на нова молба за разрешение, подадено от лицето, отговарящо за документацията, на базата на предишното разрешение, или от упълномощените от него лица; към молбите относно посочените добавки се прилагат изискваните монография и фиш с данните.

(5) Обвързването на разрешението с лицето, отговарящо за пускането в обращение на добавката, се основава на чисто административна процедура и не изисква нова оценка на добавките. Макар и дадени за определен период, разрешенията по смисъла на настоящия регламент могат да се отнемат по всяко време по силата на член 9м и на член 11 от Директива 70/524/ЕИО. Те могат да бъдат отнети по-специално на базата на следните факти: на 28 май 1999 г. Ръководният научен комитет предостави становище относно антимикробната резистентност; в ход е преоценка на използването на някои антибиотици като добавки в храните за животни по смисъла на член 9ж от Директива 70/524/ЕИО; Кралство Швеция забрани използването на своя територия на какъвто и да било антибиотик като добавка в храните за животни по силата на член 11 от Директива 70/524/ЕИО. Освен това Комисията проучва понастоящем предоставените ѝ данни и по-общия въпрос да се разбере дали използването на антибиотици в храните за животни отговаря на условията, предвидени в член 3а от директивата, отнасяща се до разрешаването на добавките.

(6) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение I към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на лицето, отговарящо за пускането им в обращение, посочено във втората колона на същото приложение.

Член 2

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение II към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на лицето, отговарящо за пускането им в обращение, посочено във втората колона на същото приложение.

Член 3

Настоящия регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 297, 18.11.1999 г., стр. 8.
([3]) ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 39.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 1999 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РЕГ. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Животински вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание	Макс. съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
E 712	Hoerst Roussel Vet GmbH	Флавофосфолипол 80 г/кг (Флавомицин 80) Флавофосфолипол 40 г/кг (Флавомицин 40)	**Състав на добавката:** Флавофосфолипол ≥80 г активност/кг Силициев диоксид (двуокис) 50—150 г/кг Калциев карбонат 0—400 г/кг Флавофосфолипол ≥ 40 г активност/кг Силициев диоксид (двуокис) 20—120 г/кг Калциев карбонат 200—750 г/кг **Активно вещество:** Флавофосфолипол, номер CAS: 11015-37-5 (моеномицин A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), фосфогликолипид, получен чрез ферментация на *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), смес от антибиотиците: моеномицин A: 40 %—80 %, моеномицин A½: 0—20 %, моеномицин C_1: 0—20 % моеномицин C_3: 5 %—25 % моеномицин C_4: 0—15 %	Зайци	—	2	4	—	30.9.2009 г.

РЕГ. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Животински вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание	Макс. съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
E 716	Hoerst Roussel Vet GmbH	Натриев салиномицин 120 г/кт (Салоцин 120 микро Гранулат)	**Състав на добавката** Натриев салиномицин ≥ 120 г/кг Силициев диоксид (двуокис) 10—100 г/кг Калциев карбонат 350—700 г/кг **Активно вещество** Натриев салиномицин, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, номер CAS: 53003-10-4, натриева сол на полиестер на монокарбоновата киселина, получена от *Streptomyces albus* (DSM 12217) Примеси: < 42 мг етилфилин/кг натриев салиномицин < 40 г 17-епи-20-дезоксисалиномицин/кг натриев салиномицин	Прасета	4 месеца	30	60	При използване да се посочи: „Опасно за копитни“ „Този хранителен продукт съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременната му употреба с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказана.“	30.9.2009 г.
				Свине за угояване	6 месеца	15	30	При използване да се посочи: ;Опасно за копитни“ „Този хранителен продукт съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременната му употреба с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказана.“	30.9.2009 г.

РЕГ. № на добавката	Наименование и рег. № на оттоварящия за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Животински вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание	Макс. съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
E 717	Eli Lilly and Compamy Ltd	Авиламицин 200 г/кг (Maxus G200, Maxus 200) Авиламицин 100 г/кг (Maxus G100, Maxus 100)	**Състав на добавката:** Авиламицин 200 г активност/ кг Соево олио или минерално масло 5—30 г/кг Соеви шушулки в достатъчно количество 1 кг Авиламицин 100 г активност/ кг Соево олио или минерално масло 5—30 г/кг Соеви шушулки в достатъчно количество 1 кг **Активно вещество:** Авиламицин $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ номер CAS на авиломицин A 69787-79-7 номер CAS на авиломицин B 73240-30-9 Смес от олигозахариди от групата на оптозомицините, получени от *Streptomycesviridochromogenes* (NRRL 2860), под форма на гранули Състав: авиламицин A: ≥ 60 % авиламицин B: ≤ 18 % авиламицин A + B: ≥ 70 % други авиламицини ≤6 %	Прасета	4 месеца	20	40	—	30.9.2009 г.
				Свине за угояване	6 месеца	10	20	—	30.9.2009 г.
				Пилета за угояване	-	2,5	10	—	30.9.2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Животински вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание	Макс. съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
						мг активно вещество на кг пълноценна храна			
33	Eli Lilly and Compamy Ltd	Авиламицин 200 г/кг (Maxus G200, Maxus 200) Авиламицин 100 г/кг (Maxus G100, Maxus 100)	**Състав на добавката** Авиламицин 200 г активност/ кг Соево олио или минерално масло 5—30 г/кг Соеви шушулки в достатъчно количество 1 кг Авиламицин 100 г активност/кг Соево олио или минерално масло: 5—30 г/кг Соеви шушулки в достатъчно количество 1 кг **Активно вещество** Авиламицин $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ номер CAS на авиламицин A: 69787-79-7 номер CAS на авиламицин B: 73240-30-9 Смес от олигозахариди от групата на оптозомицините, получени от *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), под форма на гранули Състав: авиламицин A: ≥ 60 % авиламицин B: ≤ 18 % авиламицин A + B: ≥70 % други авиламицини ≤ 6 %	Пуйки	—	5	10	—	30.9.2009 г. (1)

(1) Първо разрешение: Директива 97/72/ЕО на Комисията (ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 55)