31999R2562

REGULAMENTUL (CE) NR. 2562/1999 AL COMISIEI
din 3 decembrie 1999
de stabilire a unei asocieri între autorizarea în hrana animalelor a unor aditivi care fac parte din grupa antibioticelor și persoanele responsabile cu punerea lor în circulație

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 2439/1999 [2], în special articolul 9H alineatul (3) litera (b) și articolul 9I alineatul (3) litera (b),

întrucât:

(1) având în vedere riscurile asupra sănătății oamenilor și a animalelor care pot fi cauzate de circulația în Comunitate a unor copii de aditivi zootehnici de proastă calitate, Directiva 70/524/CEE, astfel cum a fost modificată de Directiva 96/51/CE [3] a Consiliului prevede stabilirea unei asocieri între autorizarea anumitor aditivi și persoanele responsabile cu punerea lor în circulație;

(2) articolul 9H din Directiva 70/524/CEE prevede, în special, înlocuirea autorizațiilor provizorii pentru aditivii incluși în anexa I după 31 decembrie 1987 care fac parte din grupa antibioticelor și sunt transferați în anexa B capitolul II, cu autorizații asociate persoanei responsabile cu punerea lor în circulație pentru o perioadă de zece ani;

(3) articolul 9I din Directiva 70/524/CEE prevede, în special, înlocuirea autorizațiilor provizorii pentru aditivii incluși în anexa II înainte de 1 aprilie 1998 care fac parte din grupa antibioticelor și sunt transferați în anexa B capitolul III, cu autorizații provizorii asociate persoanei responsabile cu punerea lor în circulație;

(4) aditivii menționați în anexele la prezentul regulament au făcut obiectul unei noi cereri de autorizare introduse de către titularul dosarului în temeiul căruia s-a acordat vechea autorizație sau de către persoanele în drept; cererile privind aditivii menționați sunt însoțite de monografia și de fișa de identificare necesare;

(5) stabilirea unei asocieri între autorizare și persoana responsabilă cu punerea în circulație a aditivului are la bază o procedură pur administrativă și nu implică o nouă evaluare a aditivilor; deși se acordă pentru o perioadă determinată, autorizațiile prevăzute de prezentul regulament pot fi retrase în orice moment, în conformitate cu articolul 9M și articolul 11 din Directiva 70/524/CEE; acestea pot fi retrase în special în temeiul următoarelor elemente: comitetul director științific a emis la 28 mai 1999 un aviz privind rezistența antimicrobiană; în prezent are loc o reevaluare a utilizării unor antibiotice ca aditivi în hrana animalelor, în temeiul articolului 9G din Directiva 70/524/CEE; Regatul Suediei a interzis utilizarea pe teritoriul său a oricărui antibiotic ca aditiv în hrana animalelor, în temeiul articolului 11 din Directiva 70/524/CEE; de altfel, Comisia examinează în prezent datele care i-au fost transmise, precum și problema mai generală de a stabili dacă utilizarea antibioticelor în hrana animalelor îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3A din directiva privind autorizarea aditivilor;

(6) măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizațiile provizorii pentru aditivii menționați la anexa I la prezentul regulament se înlocuiesc cu autorizațiile acordate persoanei responsabile cu punerea lor în circulație, menționată în coloana a doua din anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizațiile provizorii pentru aditivii menționați la anexa II la prezentul regulament se înlocuiesc cu autorizațiile provizorii acordate persoanei responsabile cu punerea lor în circulație, prevăzută în coloana a doua din anexa menționată.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 297, 18.11.1999, p. 8.
[3] JO L 235, 17.9.1996, p. 39.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 decembrie 1999.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei responsabile cu de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumirea comercială)	Compoziție, denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg de substanță activă per kg de hrană completă.			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Compoziția aditivului:** Flavofosfolipol: ≥ 80 g activitate/kg Dioxid de siliciu: 50-150 g/kg Carbonat de calciu: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥ 40 g activitate/kg Dioxid de siliciu: 20-120 g/kg Carbonat de calciu: 200-750 g/kg **Substanță activă:** Flavofosfolipol, numărul CAS: 11015-37-5, (moenomicină A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), Fosfoglicolipidă produsă prin fermentație de *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), compoziția factorilor antibiotici: moenomicină A: 40 %-80 % moenomicină $A_{1/2}$: 0-20 % moenomicină C_1: 0-20 % moenomicină C_3: 5 %-25 % moenomicină C_4: 0-15 %	Iepuri	-	2	4	-	30.9.2009

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei responsabile cu de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumirea comercială)	Compoziție, denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg de substanță activă per kg de hrană completă.			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicină-sodiu 120 g/kg (Salocin 120 micro Granulate)	**Compoziția aditivului:** Salinomicină-sodiu: ≥ 120 g/kg Dioxid de siliciu: 10-100 g/kg Carbonat de calciu: 350-700 g/kg **Substanță activă:** Salinomicină-sodiu, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, nr. CAS: 53003-10-4, sare sodică de polieter al acidului monocarboxilic, produsă de *Streptomyces albus* (DSM 12217). Impurități asociate: < 42 mg elaiofilină/kg de salinomicină-sodiu, < 40 g de 17-epi-20-deoxi-salinomicină/kg de salinomicină-sodiu.	Purcei	4 luni	30	60	În instrucțiunile de utilizare se specifică: „Pericol pentru ecvidee” „Acest tip de hrană conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea simultană cu anumite medicamente (de exemplu tiamulină) poate fi contraindicată”	30.9.2009
				Porci pentru îngrășare	6 luni	15	30	În instrucțiunile de utilizare se va specifica: „Pericol pentru ecvidee” „Acest tip de hrană conține un aditiv din grupa ionoforilor; administrarea simultană cu anumite medicamente (de exemplu tiamulină) poate fi contraindicată”	30.9.2009

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei responsabile cu de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumirea comercială)	Compoziție, denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg de substanță activă per kg de hrană completă.			
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicină 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin: 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Compoziția aditivului:** Avilamicină: 200 g activitate/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 5-30 g/kg Păstăi de soia în cant. suf. 1 kg Avilamicină: 100 g activitate/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 5-30 g/kg Păstăi de soia în cant. suf. 1 kg **Substanță activă:** Avilamicină, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ numărul CAS al avilamicinei A: 69787-79-7, numărul CAS al avilamicinei B: 73240-30-9, amestec de oligoglucide din grupa ortosomicinelor produse de *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), în formă granulară. Factor de compoziție: avilamicină A: ≥ 60 %, avilamicină B: ≤ 18 %, avilamicină A + B: ≥ 70 %, alte avilamicine individuale: ≤ 6 %.	Purcei	4 luni	20	40	-	30.9.2009
				Porci pentru îngrășare	6 luni	10	20	-	30.9.2009
				Pui pentru îngrășare	-	2,5	10	-	30.9.2009

ANEXA II

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumirea comercială)	Compoziție, denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg de substanță activă per kg de hrană completă.			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicină 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicină: 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Compoziția aditivului:** Avilamicină: 200 g activitate/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 5-30 g/kg Păstăi de soia în cant. suf. 1 kg Avilamicină: 100 g activitate/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 5-30 g/kg Păstăi de soia în cant. suf. 1 kg **Substanță activă:** Avilamicină, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, numărul CAS al avilamicinei A: 69787-79-7, numărul CAS al avilamicinei B: 73240-30-9, amestec de oligoglucide din grupa ortosomicinelor produse de *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), în formă granulară. Factor de compoziție: avilamicină A: ≥ 60 %, avilamicină B: ≤ 18 %, avilamicină A + B: ≥ 70 %, alte avilamicine individuale: ≤ 6 %	Curcani	-	5	10	-	30.9.2000 (1)

(1) Prima autorizare: Directiva 97/72/CE a Comisiei (JO L 351, 23.12.1997, p. 55).