31999R2562

4.12.1999. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 310/11

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2562/1999

od 3. prosinca 1999.

o povezanosti odobrenja za određene dodatke hrani za životinje koji pripadaju funkcionalnoj skupini antibiotika u hrani za životinje s osobama odgovornim za njihovo stavljanje u promet

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2439/1999 ([2]), a posebno njezin članak 9.h stavak 3. točku (b) i članak 9.i stavak 3. točku (b),

budući da:

(1) Zbog opasnosti za zdravlje ljudi i životinja koje predstavlja promet u Zajednici nekvalitetnim primjercima zootehničkih dodataka hrani za životinje, Direktiva 70/524/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 96/51/EZ ([3]), predviđa povezanost odobrenja za određene funkcionalne skupine dodataka hrani za životinje s osobom odgovornom za njihovo stavljanje u promet.

(2) Posebno članak 9.h Direktive 70/524/EEZ predviđa zamjenu privremenih odobrenja za dodatke hrani za životinje uključene u Prilog I. nakon 31. prosinca 1987., a koji pripadaju funkcionalnoj skupini antibiotika i preneseni su u poglavlje II. Priloga B, odobrenjima povezanima s osobom odgovornom za njihovo stavljanje u promet za razdoblje od 10 godina.

(3) Posebno članak 9.i Direktive 70/524/EEZ predviđa zamjenu privremenih odobrenja za dodatke hrani za životinje uključene u Prilog II. prije 1. travnja 1998., a koji pripadaju funkcionalnoj skupini antibiotika i preneseni su u poglavlje III. Priloga B, privremenim odobrenjima povezanim s osobom koja je odgovorna za njihovo stavljanje u promet.

(4) Dodaci hrani za životinje navedeni u prilozima ovoj Uredbi bili su predmetom novih zahtjeva za odobrenje od strane osobe odgovorne za dokumentaciju na temelju koje su izdana prijašnja odobrenja ili od strane njezinih sljednika. Zahtjevima koji se odnose na te dodatke hrani za životinje bile su priložene potrebne monografije i tehničke specifikacije.

(5) Povezivanje odobrenja s osobom odgovornom za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet ima posve administrativnu osnovu i nema za posljedicu novo procjenjivanje dodataka hrani za životinje. Iako se odobrenja izdana ovom Uredbom izdaju za određeno razdoblje, ona u svakom trenutku mogu biti povučena u skladu s člankom 9.m i člankom 11. Direktive 70/524/EEZ. Ona mogu biti povučena posebno u svjetlu sljedećeg: Znanstveni nadzorni odbor je izdao mišljenje o antimikrobnoj rezistentnosti 28. svibnja 1999.; ponovna procjena korištenja određenih antibiotika kao dodataka hrani za životinje trenutačno se provodi u skladu s člankom 9.g Direktive 70/524/EEZ; Kraljevina Švedska zabranila je korištenje na svojem teritoriju svih antibiotika kao dodataka hrani za životinje na temelju članka 11. Direktive 70/524/EEZ. Nadalje, Komisija razmatra dostavljene podatke i opće pitanje udovoljava li korištenje antibiotika kao dodatka hrani za životinje uvjetima utvrđenim člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za odobrenje dodataka hrani za životinje.

(6) Mjere u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Privremena odobrenja za dodatke hrani za životinje navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi zamjenjuju se odobrenjima koja se izdaju osobi odgovornoj za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet, upisanoj u drugom stupcu Priloga I.

Članak 2.

Privremena odobrenja za dodatke hrani za životinje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi zamjenjuju se privremenim odobrenjima koja se izdaju osobi odgovornoj za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet, upisanoj u drugom stupcu Priloga II.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 1999.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Flavofosfolipol: ≥ 80 g aktivnosti/kg Silicijev dioksid: 50-150 g/kg Kalcijev karbonat: 0-400g/kg Flavofosfolipol: ≥ 40 g aktivnosti/kg Silicijev dioksid: 20-120 g/kg Kalcijev karbonat: 200-750 g/kg **Aktivna tvar:** Flavofosfolipol, CAS broj: 11015-37-5, (moenomicin A: $C_{69}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglikolipid proizveden fermentacijom *Streptomyces ghanaensis* (DSM 12218), sastav antibiotskih činitelja: 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 %	Kunići	—	2	4	—	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicin natrij 120 g/kg (Salocin 120 mikro granulat)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Salinomicin natrij: ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid: 10-100 g/kg Kalcijev karbonat: 350-700 g/kg **Aktivna tvar:** Salinomicin natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS broj: 53003-10-4, natrijeva sol polieter monokarboksilne kiseline proizvedene fermentacijom *Streptomyces albus* (DSM 12217) Pripadajuće nečistoće: < 42 mg elaioflilina/kg salinomicin natrija < 40 g 17-epi-20-dezoksi-salinomicin/kg salinomicin natrija	Prasad	4 mjeseca	30	60	Navesti u uputama za korištenje: „Opasno za kopitare” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim medicinskim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2009.
				Svinje za tov	6 mjeseci	15	30	Navesti u uputama za korištenje: „Opasno za kopitare” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim medicinskim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano”	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
E717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Avilamicin: 200 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralno ulje: 5-30 g/kg Ljuska soje qs 1 kg Avilamicin: 100 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralno ulje: 5-30 g/kg Ljuska soje qs 1 kg **Aktivna tvar:** Avilamicin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ CAS broj avilamicina A: 69787-79-7, CAS broj avilamicina B: 73240-30-9, mješavina oligosaharida ortozomicin skupine proizvedene iz *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) u obliku granula Sastojci: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicin A + B: ≥ 70 % Ostali pojedinačni avilamicini: ≤ 6 %	Prasad	4 mjeseca	20	40	—	30.9.2009.
				Svinje za tov	6 mjeseci	10	20	—	30.9.2009.
				Pilići za tov	—	2,5	10	—	30.9.2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamicin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Sastav dodatka hrani za životinje:** Avilamicin: 200 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralno ulje: 5-30 g/kg Ljuska soje qs 1 kg Avilamicin: 100 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralno ulje: 5-30 g/kg Ljuska soje qs 1 kg **Aktivna tvar:** Avilamicin, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS broj avilamicina A: 69787-79-7, CAS broj avilamicina B: 73240-30-9, mješavina oligosaharida ortozomicin skupine proizveden od *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860) u obliku granula Sastojci: Avilamicin A: ≥ 60 % Avilamicin B: ≤ 18 % Avilamicin A + B: ≥ 70 % Ostali pojedinačni avilamicini: ≤ 6 %	Pure	—	5	10	—	30.9.2000. ([1])

([1]) Prvo odobrenje: Direktiva Komisije 97/72/EZ (SL L 351, 23.12.1997., str. 55.).