KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.1.2003
KOM(2003) 39 endelig

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Denne forordning har til formål at forlænge den foreløbige tilladelse vedrørende anvendelse af avilamycin som vækstfremmer i kalkunfoder. I henhold til artikel 9 i direktiv 70/524/EØF kan denne forlængelse højst udgøre 10 år.

Vurderingen af den forelagte dokumentation vedrørende det antibiotikumpræparat, der er beskrevet i bilaget til denne forordning, viser, at betingelserne i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt, og produktet kan derfor opføres i kapitel I i listen over tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer i henhold til artikel 9t, litra b).

I henhold til fremgangsmåden i artikel 23 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer anmodede Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed om at afgive en udtalelse om et udkast til Kommissionens forordning, som tillader avilamycin for en tiårsperiode.

Eftersom der pr. 20. december 2002 ikke forelå nogen udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed skal Kommissionen i henhold til ovennævnte artikel forelægge de foreslåede foranstaltninger for Rådet. Rådet har tre måneder til at reagere i. Hvis ikke Rådet træffer nogen beslutning, vedtager Kommissionen foranstaltningerne, medmindre Rådet med almindeligt flertal har stemt mod sådanne foranstaltninger.

Dette forslag har ingen finansielle konsekvenser for De Europæiske Fællesskabers budget.

Det er baseret på Fællesskabets enekompetence.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer[1], senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1756/2002[2], særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 2, litra aaa), i direktiv 70/524/EØF skal tilladelser vedrørende antibiotika knyttes til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

(2) Ifølge artikel 9 i direktiv 70/524/EØF kan stoffer, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen, tillades for en periode på ti år, på betingelse af at alle betingelser i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(3) Vurderingen af den forelagte dokumentation vedrørende det antibiotikumpræparat, der er beskrevet i bilaget, viser, at betingelserne i direktivets artikel 3a er opfyldt, og produktet kan derfor opføres i kapitel I i listen over tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer i henhold til artikel 9t, litra b). Listen omfatter tilsætningsstoffer, der er tilladt for en periode på ti år.

(4) I Kommissionens meddelelse fra juli 2001 om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens opstilles elementerne i en effektiv indsats mod antimikrobiel resistens. Et af elementerne er, at det fra den 1. januar 2006 forbydes at anvende antibiotika som vækstfremmere.

(5) Kommissionens har fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer (KOM(2002) 153 endelig), der indeholder bestemmelser om afvikling af anvendelse af de resterende antibiotika som vækstfremmere fra den 1. januar 2006. Varigheden af den tilladelse, der gives i denne forordning, skal derfor kunne revideres under hensyntagen til de foranstaltninger, der træffes i den henseende.

(6) Da Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed ikke har afgivet positiv udtalelse, har Kommissionen ikke været i stand til at vedtage de påtænkte foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 23 i direktiv 70/524/EØF -

---

1 EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
2 EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det tilsætningsstof, der hører til "antibiotika", der er anført i bilaget, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
[…]
Formand

BILAG

Tilsætnings-stoffets registrerings-nummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksi-mums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestem-melser	Tilladelsens varighed
						mg/kg fuldfoder			
Antibiotika									
E717	Eli Lilly and Company Ltd.	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Avilamycin: 200 g aktivt stof/kg Sojaolie eller mineralolie: 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg Avilamycin: 100 g aktivt stof/kg Sojaolie eller mineralolie: 5-30 g/kg Sojabønneskaller q.s. 1 kg **Aktivt stof:** $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32,}$ Avilamycin A's CAS-nr.: 69787-79-7 Avilamycin B's CAS-nr.: 73240-30-9 Blanding af oligosaccharider af orthosomycingruppen produceret af Streptomyces viridochromogenes (NRRL 2860), granulat **Forholdsmæssig sammensætning:** Avilamycin A: ≥ 60 %. Avilamycin B: ≤ 18 %. Avilamyciner A+B: ≥ 70 %. Andre enkeltavilamyciner: ≤ 6 %.	Kalkuner	-	5	10	-	20.01.2013