KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.1.2003
KOM(2003) 39 endgültig

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über die Zulassung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Zweck dieser Verordnung ist es, die vorläufige Zulassung für die Verwendung von Avilamycin als Wachstumsförderer in Futtermitteln für Truthühner zu verlängern. Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 70/524/EWG ist diese Verlängerung dieses Zeitraums auf 10 Jahre begrenzt.

Die Bewertung der eingereichten Unterlagen zu der im Anhang zu dieser Verordnung beschriebenen Antibiotika-Zubereitung ergibt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen erfüllt sind; das Produkt kann daher gemäß Artikel 9t Buchstabe b in Kapitel I des Verzeichnisses der zugelassenen Zusatzstoffe in der Tierernährung aufgenommen werden.

Gemäß dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung ersuchte die Kommission um Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit zum Entwurf einer Verordnung der Kommission, mit der Avilamycin für einen Zeitraum von 10 Jahren zugelassen wird.

Da der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. Dezember 2002 keine Stellungnahme abgegeben hat, muss die Kommission gemäß dem genannten Artikel die vorgeschlagenen Maßnahmen dem Rat vorlegen. Der Rat hat drei Monate Zeit, um eine Entscheidung zu treffen. Kommt der Rat nicht zu einer Entscheidung, so wird die Kommission die Maßnahmen erlassen, es sei denn, der Rat hätte sich mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen.

Dieser Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften.

Er stützt sich auf eine ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über die Zulassung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung[1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1756/002/EG des Rates[2], insbesondere auf Artikel 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 2 Buchstabe aaa ist die Zulassung von Antibiotika an einen für das Inverkehrbringen derselben Verantwortlichen gebunden.

(2) Artikel 9 sieht vor, dass eine Substanz, die an einen für das Inverkehrbringen derselben Verantwortlichen gebunden ist, für einen Zeitraum von zehn Jahren zugelassen werden kann, sofern alle Bedingungen des Artikels 3 Buchstabe a erfüllt sind.

(3) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen zu dem im Anhang zu dieser Verordnung beschriebenen Antibiotikums ergibt, dass die in Artikel 3 Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt sind; das Produkt kann daher gemäß Artikel 9t Buchstabe b in Kapitel I des Verzeichnisses der zugelassenen Zusatzstoffe in der Tierernährung aufgenommen werden. In diesem Verzeichnis sind Zusatzstoffe aufgeführt, die für einen Zeitraum von zehn Jahren zugelassen sind.

(4) In der Mitteilung der Kommission vom Juli 2001 über eine Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel werden die Elemente einer wirksamen Strategie gegen Antibiotikaresistenz dargelegt. Dazu zählt das Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in der Tierernährung ab 1. Januar 2006.

(5) Die Kommission hat einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [KOM (2002) 153 endg.] vorgelegt, in dem die Einstellung der Verwendung der restlichen Antibiotika zur Wachstumsförderung ab 1. Januar 2006 vorgesehen ist. Der in der vorliegenden Verordnung vorgesehene Zulassungszeitraum muss daher

---

1 ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
2 ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1.

abänderbar bleiben, damit den in dieser Hinsicht getroffenen Maßnahmen Rechnung getragen werden kann.

(6) Da keine befürwortende Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorliegt, war die Kommission nicht in der Lage, die Bestimmungen gemäß dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG zu erlassen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführte Zusatzstoff der Gruppe „Antibiotika“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel,

Für die Kommission
[…]
Mitglied der Kommission,

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffes	Name und Zulassungsnummer des für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen	Zusatzstoff (Handels-bezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchst-gehalt	Sonstige Be-stimmungen	Zulassung gültig bis:
						mg/kg Alleinfuttermittel			
Antibiotika									
E717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin: 200 g/kgx (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin: 100 g /kg (Maxus G100, Maxus 100)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Avilamycin: 200 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5 bis 30 g/kg Sojabohnenschalen, q.s. 1 kg Avilamycin: 100 g Aktivität/kg Sojabohnenöl oder Mineralöl: 5 bis 30 g/kg Sojabohnenschalen, q.s. 1 kg **Wirkstoff:** $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS Nr. von Avilamycin A: 69787-79-7 CAS Nr. von Avilamycin B: 73240-30-9 Mischung von Oligo-Sacchariden der Gruppe der Orthosomycine aus *Streptomyces viridochromogenes* (NRRL 2860), Granulat. Zusammensetzung der Antibiotikafaktoren: Avilamycin A: ≥ 60%. Avilamycin B: ≤ 18%. Avilamycin A+B: ≥ 70 %. Sonstige Einzelavilamycine: ≤ 6 %.	Truthühner	_	5	10	_	20.1.2013