

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/72/EB

frá 15. desember 1997

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fódri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/6/EB ⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að breyta skuli innihaldi víðauka hennar reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni. Víðaukunum var steypt saman með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE ⁽³⁾.

Bæta ber við upplýsingarnar í dálkinum „Efnaformúla/lýsing“ fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Hnislalyf og önnur lyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjunum. Á grundvelli fenginnar reynslu og rannsókna, sem fram hafa farið, má heimila þessa nýju notkun hvarvetna í bandalaginu.

Breyta ber ákvæðum víðaukanna fyrir eitt aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ til samræmis við ákvæði bandalagsins sem samþykkt hafa verið um þetta málefni á sviði matvæla.

Breyta ber textanum í dálkinum „Önnur ákvæði“ fyrir tvö aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ og eitt aukefni í flokknum „Rotvarnarefni“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Hnislalyf og önnur lyf“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjunum. Leyfa ber nýju notkunina til bráðabirgða í hverju ríki um sig uns hún verður leyfð á vettvangi bandalagsins.

Breyta ber leyfilegu lágmarksmagni aukefnis í flokknum „Örverur“.

Rannsóknunum á hinum ýmsu aukefnum sem eru skráð í II. víðauka, en þar með er notkun þeirra heimil innanlands, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfis fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Samkvæmt tilskipun 97/6/EB er notkun sýklalyfsins avóparsins í flokki glýkópeptíða bönnuð frá og með 1. apríl 1997 þar eð ekki var hægt að útiloka að með notkun þess í dýrafóðri geti myndast mótstaða gegn glýkópeptíðum í lyfjum handa mönnum.

Notkun annars aukefnis í flokki glýkópeptíða, ardasins, var leyfð tímabundið samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/77/EB frá 20. desember 1994 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri ⁽⁴⁾. Enda þótt þetta aukefni sé ekki markaðssett um þessar mundir skal ekki framlengja gildistíma leyfisins, í varúðarskyngi og í samræmi við tilmæli vísindanefndarinnar, á meðan ekki liggja fyrir niðurstöður rannsókna á avóparsini, en þeim er enn ólokið.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Víðaukunum við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í víðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum víðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 31. mars 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. víðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 35, 5. 2. 1997, bls. 11.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 350, 31. 12. 1994, bls. 113.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

1. Í 1. viðauka:

1.1. Í lið nr. E 717 „Avflámýsín“ í A-hluta „Sýklalyf“ komi eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Efnaformúla, lýsing“:

$C_{57}H_{82}O_{12}Cl_{1,2}O_{31,32}$ (blanda fásýkra úr ortósómýsínþópi framleidd með *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)

Samsetning:

Avflámýsín A: ekki minna en 60 %

Avflámýsín B: ekki meira en 18 %

Avflámýsín A + B: ekki minna en 70 %

Önnur avflámýsín: ekki meira en 6 %

1.2. Í lið nr. E 764 „Halöfuginón“ í D-hluta „Hnislalyf og önnur lyf“ bætist eftirfarandi við:

| EB-númer | Aukefni | Efnaformúla (lýsing) | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði |
|----------|---------|-------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|----------------------|--------------|
| | | | | | mg/kg heilföðurs | mg/kg heilföðurs | |
| | | | „Varphaenur | 16 viktina | 2 | 3 | —“ |

1.3. Í E-hluta „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“:

1.3.1. falli liður E 408, „Furselleran“, niður.

1.3.2. Í lið nr. E 418, „Gellangúmmi“, og E 499, „Kassiagúmmi“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.4. Í G-hluta „Rotvamariefni“, í lið nr. E 250, „Natriumnitrit“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.5. Í lið nr. E 598 „Tilbúin kalistumálót“ í L-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ bætist eftirfarandi við:

| EB-númer | Aukefni | Efnaformúla (lýsing) | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði |
|----------|---------|-------------------------|---|--------------|-----------------------|----------------------|--------------|
| | | | | | mg/kg heilföðurs | mg/kg heilföðurs | |
| | | | Mjólkurkýr, holdanaut, kálfar, lömb og kíðlingar | — | — | 8 000 | Allt fóður“ |

2. Í II. viðauka:

2.1. Í A-hluta „Sýklalyf“:

2.1.1. Í 30. lið, „Virginiamýsín“, komi dagsetningin „3. 6. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“;

2.1.2. Í 31. lið, „Basitrasínsín“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Holdakjúklingar“ og „Svin“;

2.1.3. Eftirfarandi liður bætist við:

| Númer | Aukefni | Efnformúla (lýsing) | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími heimildar |
|-------|------------|--|-------------------------|--------------|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| | | | | | mg/kg heilföðurs | | | |
| „33 | Avilamýsín | $C_{57,62}H_{82,96}Cl_{1,2}O_{31,32}$ (blanda fásýkra úr ortósómýsínþópi fram- leidd með <i>Sveptomyces viridochromo-</i> <i>genes</i> , NRRL 2860) Samsetning: Avilamýsín A: ekki minna en 60 % Avilamýsín B: ekki meira en 18 % Avilamýsín A + B: ekki minna en 70 % Önnur avilamýsín: ekki meira en 6 % | Kalkúnar | — | 5 | 10 | — | 30. 11. 1998“ |

2.2. Í D-hluta „Hnislalyf og önnur lyf“:

2.2.1. Í 26. lið, „Salínómýsínatrium“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alíkanínur“ og „Varphænur“.

2.2.2. Í 27. lið, „Díklasúríf“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.

2.2.3. Við 27. lið, „Díklasúríf“, bætist eftirfarandi:

| Númer | Aukefni | Efnformúla (lýsing) | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími heimildar |
|-------|---------|------------------------|-------------------------|--------------|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| | | | | | mg/kg heilföðurs | | | |
| | | | „Varphænur | 16 víkna | 1 | 1 | — | 30. 11. 1998“ |

- 2.2.4. Í 28. lið „Madúramýsín-ammoníum“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.
3. Í F-hluta „Litarefni, að meðhöldum fástlitum“, í 1. lið, „Astaxatín-auðugt *Phaffia rhodozyma*“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Lax, silungur“.
4. Í L-hluta „Bindiefni, kekkjavamar- og storkuefni“, í 2. lið, „Natrólít-fönólit“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“.
5. Í N-hluta „Ensim“, í 1. lið, „3-fýtasi (EB 3.1.3.8.)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Svín“ (allir flokkar) og „Kjúklingar“ (allir flokkar).
6. Í O-hluta „Órverur“:
- 6.1. Í 1. lið, „*Bacillus cereus* var. *toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)“:
- 6.1.1. komi „ $0,5 \times 10^6$ “ í stað lágmarksmagns í dálkinum „CFU/kg heilföðurs“ fyrir dýraflokkinn „Gytlur“.
- 6.1.2. komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrisir“, „Svín“ og „Gytlur“.
- 6.2. Í 2. lið, „*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (í hlutfallinu 1:1)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurgrisir“.
- 6.3. Í 3. lið, „*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdanaut“.
- 6.4. Í 4. lið, „*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alikaninur“ og „Undaneidtskaninur“.
7. Í P-hluta „Bindiefni geislaavirkra kjarnategunda“, í lið 1.1. „Ferrar (III) ammóníum hexasýanóferat (II)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Jörturdýr (húsdýr og villt dýr)“, „Kálfar áður en jörtur hefist“, „Lömb áður en jörtur hefist“ og „Svín (alisvín og villisvín)“.