

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2380/2001****2003/EES/49/06****frá 5. desember 2001****um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fóðri (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB <sup>(2)</sup>, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir hníslalyf séu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 2) Í 9. gr. tilskipunar 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa efni ef öll skilyrði, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í þeirri tilskipun, eru uppfyllt.
- 3) Matið á málsskjölunum, sem lögð voru fram, sýnir að hníslalyfið, sem lýst er í viðaukanum, uppfyllir allar kröfur í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð. Því skal leyfa efnið við þessi skilyrði.
- 4) Í 9. gr. b í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að leyfi fyrir slík efni skuli veitt til 10 ára frá þeim degi sem endanlegt leyfi tekur gildi.
- 5) Matið á málsskjölunum sýnir að ákveðnar aðgerðir geti verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnanna. Slík vernd ætti hins

vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.

- 6) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit að því er varðar öryggi og um hagstæð áhrif hníslalyfsins á búffjarframleiðslu við þau skilyrði sem lýst er í viðaukanum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Heimilt er að leyfa aukefnið, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 15. desember 2001.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. desember 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningar-númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess einstaklings sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla og lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kílógramm heilföðurs			
<b>„Hnislalyf og önnur lyf</b>									
E 770	Alpharma AS	Alfa-madúramísín-ammoníum: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Samsetning aukefnisins:</p> <p>Alfa-madúramísín-ammoníum: 1 g/100 g</p> <p>Bensýlalkóhól: 5g/100 g</p> <p>Grófmalað maiskorn q.s. 100 g</p> <p>Virkt efni:</p> <p>Alfa-madúramísínammoníum</p> <p><math>C_{47}H_{83}O_{17}N</math>, CAS-númer: 84878-61-5 ammoníumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem framleidd er með <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515).</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Beta-madúramísínammoníum &lt; 10 %</p>	Kalkúnar	16 vikur	5	5	<p>Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</p> <p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram:</p> <p>„Hættulegt dýrum af hestaætt.“</p> <p>„Þetta fôður inniheldur jónófór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“</p>	15.12.2011 <sup>44</sup>