

**KOMMISJONSDIREKTIV 97/72/EF****av 15. desember 1997****om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november  
1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, sist endret ved  
kommisjonsdirektiv 96/66/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 7, og

ut fra følgende betraktninger:

Bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF fastsetter at innholdet i  
vedleggene regelmessig må tilpasses den vitenskapelige og  
tekniske utvikling. Vedleggene ble konsolidert ved  
kommisjonsdirektiv 91/248/EØF<sup>(3)</sup>.

Bestemmelsene i kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse"  
bør utfylles for et tilsetningsstoff som tilhører gruppen  
"Antibiotika".

Det er i visse medlemsstater gjort omfattende forsøk med ny  
bruk av et tilsetningsstoff som tilhører gruppen "Koksidiostatika  
og andre stoffer med legemiddelvirksomhet", samt ny  
bruk av et tilsetningsstoff som tilhører gruppen "Bindemidler,  
antiklumpemidler og koaguleringsmidler". På bakgrunn av de  
erfaringer som er gjort, og forskningen som er utført, kan  
denne nye bruken godkjennes i hele Fællesskapet.

Bestemmelsene i vedleggene for et tilsetningsstoff i gruppen  
"Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler"  
bør tilpasses fællesskapsbestemmelsene som er vedtatt på  
næringsmiddelområdet.

Bestemmelsene i kolonnen "Andre bestemmelser" bør endres  
for to tilsetningsstoffer i gruppen "Emulgatorer, stabilisatorer,  
fortyknings- og geleringsmidler" og for ett i gruppen  
"Konserveringsmidler".

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med ny  
bruk av et tilsetningsstoff i gruppen "Koksidiostatika og andre  
stoffer med legemiddelvirksomhet". Den nye bruken bør

godkjennes midlertidig på nasjonalt plan, inntil bruken kan  
godkjennes på fællesskapsplan.

Lavest tillatt innhold for et tilsetningsstoff i gruppen  
"Mikroorganismer" bør endres.

Undersøkelsen av de forskjellige tilsetningsstoffer som er  
oppført i vedlegg II og dermed kan godkjennes på nasjonalt  
plan, er ennå ikke fullført. Tillatelsen til bruk av disse bør  
derfor forlenges for en bestemt periode.

Ved direktiv 97/6/EF ble det med virkning fra 1. april 1997  
forbudt å bruke avoparcin, et antibiotikum i glykopeptid-  
gruppen, i fôrvarer, fordi det ikke kunne utelukkes at dette  
tilsetningsstoffet, gjennom fôret som gis til dyr, kan overføre  
resistens mot glykopeptider som brukes i humanmedisin.

Ardacin, et annet tilsetningsstoff i glykopeptid-gruppen, ble  
midlertidig godkjent ved kommisjonsdirektiv 94/77/EF av 20.  
desember 1994 om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om  
tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(4)</sup>. Selv om dette tilsetningsstoffet  
for tiden ikke markedsføres, bør godkjenningen av det, som  
forebyggende tiltak og i samsvar med anbefalingene fra  
Vitenskapskomiteen, ikke forlenges før resultatene av  
undersøkelsen av avoparcin foreligger.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra  
Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedleggene til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med  
vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter  
som er nødvendige for å etterkomme vedlegget til dette  
direktiv, innen 31. mars 1998. De skal umiddelbart underrette  
Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene,  
inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal  
henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for  
henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

(\*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 351 av 23.12.1997, s. 55, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999  
om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære  
forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps  
Tidende.

(1) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(2) EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11.

(3) EFT L 124 av 18.5.1991, s. 1.

(4) EFT L 350 av 31.12.1994, s. 113.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. desember 1997.

*For Kommisjonen*

Franz FISCHLER

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

1. I vedlegg I:
- 1.1. i del A "Antibiotika" for nr. E 717 "Avilamycin" skal teksten i kolonnen "Kjemisk betegnelse, beskrivelse" lyde:
- "C<sub>37,62</sub>H<sub>82,90</sub>Cl<sub>1,2</sub>O<sub>31,32</sub> (blanding av oligosakkarider av gruppen ortosomycin framstilt av *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)
- Sammensetning:
- Avilamycin A: minst 60 %
- Avilamycin B: høyst 18 %
- Avilamycin A + B: minst 70 %
- Andre avilamyciner: høyst 6 % av hver",
- 1.2. i del D "Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning" for nr. E 764 "Halofuginon" skal følgende tilføyes:

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser
					mg/kg fullfôr	mg/kg fullfôr	
			"Livkyllinger	16 uker	2	3	—

- 1.3. i del E "Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler"
- 1.3.1. utgår nr. E 408 "Furcelleran (furcellaran)",
- 1.3.2. for nr. E 418 "Gellan gummi" og E 499 "Kasjagummi" skal teksten i kolonnen "Andre bestemmelser" lyde: "Fôrvarer med et vanninnhold på over 20 %",
- 1.4. i del G "Konserveringsmidler" for nr. E 250 "Natriumnitritt" skal teksten i kolonnen "Andre bestemmelser" lyde: "Fôrvarer med et vanninnhold på over 20 %",
- 1.5. i del L "Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler" for nr. E 598 "Kalsiumaluminat, syntetisk" skal følgende tilføyes:

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser
					mg/kg av fullfôret	mg/kg av fullfôret	
			"Melkekyr, oppfôringsstorfe, kalver, lam, kje	—	—	8 000	Alle fôrvarer"

- 2. I vedlegg II:
- 2.1. i del A "Antibiotika"
- 2.1.1. for nr. 30 "Virginiamycin" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "3.6.1998" for dyregruppen "Purker",
- 2.1.2. for nr. 31 "Sinkbacitracin" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "3.6.1998" for dyregruppen "Oppføringskyllinger" og "Svin",
- 2.1.3. innsettes følgende nr.

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold mg/kg av fullført	Høyeste innhold mg/kg av fullført		
"33	Avilamycin	$C_{57.62}H_{82.90}Cl_{1.2}O_{31.32}$ (blandinger av oligosakarider av gruppen ortosomycin framstilt av <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , NRRL 2860) Sammensetning: Avilamycin A: minst 60 % Avilamycin B: høyst 18 % Avilamycin A + B: minst 70 % Andre avilamyciner: høyst 6 % av hver	Kalkuner	-	5	10	-	30.11.1998"

- 2.2. i del D "Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning"
- 2.2.1. for nr. 26 "Salinomycin" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Oppføringskaniner" og "Livkyllinger",
- 2.2.2. for nr. 27 "Diclazuril" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Kalkuner",
- 2.2.3. for nr. 27 "Diclazuril" skal følgende tilføyes:

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold mg/kg av fullført	Høyeste innhold mg/kg av fullført		
			"Livkyllinger	16 uker	1	1	-	30.11.1998"

- 2.2.4. for nr. 28 "Maduramin ammonium" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Kalkuner",
3. i del F "Fargestoffer, herunder pigmenter" for nr. 11 "Astaxanthin-rik *Phaffia rhodozyma*" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Laks, ørret",
4. i del L "Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler" for nr. 2 "Natrolitt-fonolitt" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998",
5. i del N "Enzymer" for nr. 1 "3-fytase (EC 3.1.3.8)" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppene "Svin (alle dyregrupper)" og "Kyllinger (alle dyregrupper)",
6. i del O "Mikroorganismer":
  - 6.1. for nr. 1 "*Bacillus cereus var. toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)":
    - 6.1.1. endres det laveste innhold i kolonnen "KDE/kg fullfør" til "0,5 x 10<sup>9</sup>" for dyregruppen "Purker",
    - 6.1.2. endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppene "Smågris", "Svin" og "Purker",
  - 6.2. for nr. 2 "*Bacillus liceniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (i forholdet 1:1)" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Smågris",
  - 6.3. for nr. 3 "*Saccharomyces cervisiae* (NCYC Sc 47)" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Oppføringsstorfe",
  - 6.4. for nr. 4 "*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" til "30.11.1998" for dyregruppen "Oppføringskaniner" og "Avlskaniner",
7. i del P "Radionuklide bindemidler" for nr. 1.1 "Jern(III)ammoniumheksacyanoferrat(II)" endres datoen "30.11.1997" i kolonnen "Godkjenningsperiode" for dyregruppene "Drøvtyggere (tamme og viltlevende)" og "Kalver til begynnelse av drøvtygging", "Lam til begynnelse av drøvtygging", "Kje til begynnelse av drøvtygging" og "Svin (tamme og viltlevende)".