

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2562/1999

2002/EØS/12/09

av 3. desember 1999

**om å knytte godkjenningen av visse tilsetningsstoffer som tilhører gruppen antibiotika i fôrvarer,
til den som er ansvarlig for markedsføringen(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2439/1999⁽²⁾, særlig artikkel 9h nr. 3 bokstav b og artikkel 9i nr. 3 bokstav b, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ettersom markedsføring i Fellesskapet av dårlige etterligninger av avlstekniske tilsetningsstoffer kan innebære en risiko for menneskers og dyrs helse, fastsettes det ved direktiv 70/524/EØF, endret ved rådsdirektiv 96/51/EF⁽³⁾, at godkjenningen av visse kategorier tilsetningsstoffer skal knyttes til den som er ansvarlig for markedsføringen.
- 2) Ved artikkel 9h i direktiv 70/524/EØF fastsettes det særlig at de midlertidige godkjenningene av tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg I etter 31. desember 1987, og som tilhører gruppen antibiotika og er overført til kapittel II i vedlegg B, skal erstattes av godkjenninger knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen, for en periode på ti år.
- 3) Ved artikkel 9i i direktiv 70/524/EØF fastsettes det særlig at de midlertidige godkjenningene av tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg I før 1. april 1998, og som tilhører gruppen antibiotika og er overført til kapittel III i vedlegg B, skal erstattes av midlertidige godkjenninger knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen.
- 4) For tilsetningsstoffene oppført i vedleggene til denne forordning, skulle den som er ansvarlig for saksmappen som lå til grunn for den tidligere godkjenningen, eller dennes etterfølgere, søke om ny godkjenning. Søknadene i forbindelse med disse tilsetningsstoffene skulle

vedlegges de nødvendige monografier og identifikasjonskort.

- 5) Når godkjenningen knyttes til den som er ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet, er dette en ren administrativ framgangsmåte og innebærer ikke at tilsetningsstoffene skal vurderes på nytt. Selv om godkjenningene nevnt i denne forordning, er gitt for et bestemt tidsrom, kan de når som helst tilbakekalles i samsvar med artikkel 9m og artikkel 11 i direktiv 70/524/EØF. De kan særlig tilbakekalles på grunn av følgende: Den vitenskapelige styringskomité avgav 28. mai 1999 en uttalelse om antimikrobiell resistens. Bruk av visse antibiotika som tilsetningsstoffer i fôrvarer blir for tiden revurdert etter artikkel 9g i direktiv 70/524/EØF. Kongeriket Sverige har forbudt bruk på sitt territorium av alle antibiotika som tilsetningsstoffer i fôrvarer i samsvar med artikkel 11 i direktiv 70/524/EØF. Videre undersøker Kommisjonen for tiden foreliggende data, og det mer generelle spørsmålet om bruk av antibiotika i fôrvarer oppfylder vilkårene fastsatt i artikkel 3a i direktivet om godkjenning av tilsetningsstoffer.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

De midlertidige godkjenningene av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg I til denne forordning, erstattes av godkjenningene gitt til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført i annen kolonne i vedlegg I.

Artikkel 2

De midlertidige godkjenningene av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg II til denne forordning, erstattes av godkjenningene gitt til den som er ansvarlig for markedsføringen, og som er oppført i annen kolonne i vedlegg II.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den sjuende dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 310 av 4.12.1999, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 60/2001 av 19. juni 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 44 av 6.9.2001, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 297 av 18.11.1999, s. 8.

⁽³⁾ EFT L 235 av 17.9.1996, s. 39.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. desember 1999.

For Kommisjonen
David BYRNE
Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Regist- rings- nummer for tilsetningssto ffet	Navn på ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	God- kjenningens varighet
						Laveste innhold mg aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold		
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Flavofosfolipol: ≥ 80 g aktivt stoff/kg Sillisiumdioksid: 50-150 g/kg Kalsiumkarbonat: 0-400 g/kg Flavofosfolipol: ≥ 40 g aktivt stoff/kg Sillisiumdioksid: 20-120 g/kg Kalsiumkarbonat: 200-750 g/kg</p> <p>Aktivt stoff: Flavofosfolipol, CAS-nummer: 11015-37-5 (moenomycin A: $C_{66}H_{108}N_5O_{34}P$), fosfoglykolipid produsert ved gjæring av <i>Streptomyces ghanaensis</i> (DSM 12218), sammensetning av antibiotiske stoffer: moenomycin A: 40-80 % moenomycin A_{1/2}: 0-20 % moenomycin C₁: 0-20 % moenomycin C₃: 5-25% moenomycin C₄: 0-15 %</p>	Kaniner	—	2	4	—	30.9.2009

Registreringsnummer for tilsetningsstoffet	Navn på ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningens varighet
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
E 716	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomycinatrium 120 g/kg (Salocin 120 mikrogranulat)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Salinomycinatrium: \geq 120 g/kg Silisiumdioksid: 10-100 g/kg Kalsiumkarbonat: 350-700 g/kg</p> <p>Aktivt stoff: Salinomycinatrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 53003-10-4, natriumsalt av monokarboaktylisyrepolyeter produsert ved gjæring av <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217). Beslektede urenheter: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinatrium, < 40 g 17-epi-20-desoksysalinomycin/kg salinomycinatrium</p>	Smågriser	4 måneder	30	60	I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien.» «Denne føvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionoforgruppen som det er utlrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (for eksempel tiamulin).»	30.9.2009
				Oppførings-svin	6 måneder	15	30	I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien.» «Denne føvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionoforgruppen som det er utlrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (for eksempel tiamulin).»	30.9.2009

Registreringsnummer for tilsetningsstoffet	Navn på ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningens varighet
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Avilamycin: 200 g aktivt stoff/kg Soyaolje eller mineralolje: 5-30 g/kg Soyabønneskall q.s 1 kg</p>	Smågriser	4 måneder	20	40	—	30.09.2009
				Oppførings-svin	6 måneder	10	20	—	30.09.2009
					Oppførings-kyllinger	—	2,5	10	—
			<p>Aktivt stoff: Avilamycin $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ Avilamycin A, CAS-nummer: 69787-79-7, Avilamycin B, CAS-nummer: 73240-30-9, blanding av oligosakkarider av gruppen ortosomycin framstilt av <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860) i granulatform. Forholdsmessig sammensetning: Avilamycin A: $\geq 60\%$ Avilamycin B: $\leq 18\%$ Avilamycin A + B: $\geq 70\%$, Andre enkeltavilamyciner: $\leq 6\%$.</p>						

VEDLEGG II

Registreringsnummer for tilsetningsstoffet	Navn på ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningens varighet
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamycin 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamycin 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Avilamycin: 200 g aktivt stoff/kg Soyaolje eller mineralolje: 5-30 g/kg Soyabønneskall q.s 1 kg</p> <p>Avilamycin: 100 g aktivt stoff/kg Soyaolje eller mineralolje: 5-30 g/kg Soyabønneskall q.s 1 kg</p> <p>Aktivt stoff: Avilamycin $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ Avilamycin A, CAS-nummer: 69787-79-7, Avilamycin B, CAS-nummer: 73240-30-9, blanding av oligosakkarider av gruppen ortosomycin framstilt av <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860) i granulatform.</p> <p>Forholdsmessig sammensetning: Avilamycin A: $\geq 60\%$ Avilamycin B: $\leq 18\%$ Avilamycin A + B: $\geq 70\%$, Andre enkeltavilamyciner: $\leq 6\%$.</p>	Kalkuner	—	5	10	—	30.9.2000 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Første godkjenning: kommisjonsdirektiv 97/72/EF (EFT L 351 av 23.12.1997, s. 55).