

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2562/1999

frá 3. desember 1999

um að tengja leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri í flokknum sýklalyf við þá sem bera ábyrgð á að koma þeim í dreifingu

(Texti sem varðar EES)

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 reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2439/1999 ⁽²⁾, einkum b-lið 3. mgr. 9. gr. h og b-lið 3. mgr. 9. gr. i,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sökum þess að dreifing lélegra eftirlíkinga dýraræktar-aukefna í bandalaginu skapar áhættu fyrir heilsu manna og dýra er í tilskipun 70/524/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 96/51/EB ⁽³⁾, kveðið á um að tengja leyfi fyrir tilteknum flokkum aukefna við þá sem bera ábyrgð á að setja þau í dreifingu.
- 2) Í stað bráðabirgðaleyfa fyrir aukefnum, sem voru felld inn í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE eftir 31. desember 1987 og tilheyra hópnum sýklalyf og voru flutt í II. kafla í viðauka B, komi, samkvæmt 9. gr. h í tilskipun 70/524/EBE, leyfi til 10 ára sem eru tengd þeim sem ber ábyrgð á að setja þessi aukefni í dreifingu.
- 3) Í stað bráðabirgðaleyfa fyrir aukefnum, sem voru felld inn í II. viðauka við tilskipun 70/524/EBE fyrir 1. apríl 1998 og tilheyra hópnum sýklalyf og voru flutt í III. kafla í viðauka B, komi, samkvæmt 9. gr. i í tilskipun 70/524/EBE, bráðabirgðaleyfi tengd þeim sem ber ábyrgð á að setja þessi aukefni í dreifingu.
- 4) Að því er varðar aukefnin, sem eru talin upp í viðaukunum við þessa reglugerð, var þeim, sem var ábyrgur fyrir skjölunum sem voru lögð fram sem grundvöllur fyrir fyrri leyfum eða eftirkomendum hans, gert skylt að sækja um leyfi að nýju. Umsóknunum um fyrrnefnd aukefni fylgdu tilskilin gæðalýsing og auðkennisblað.
- 5) Að tengja leyfið við þann sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu er byggt á hreinni stjórnsýslu-meðferð og í því felst ekki að endurmeta þurfi aukefnin. Þó svo að leyfin samkvæmt þessari reglu-

gerð séu veitt í tiltekinn tíma er unnt að afturkalla þau hvenær sem er í samræmi við ákvæði 9. gr. m og 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE. Þau kunna að verða afturkölluð, einkum í ljósi eftirfarandi atriða: að vísindastýrinféðnin hefur gefið út álit um þol gegn sýklalyfjum 28. maí 1999; að nú fer fram endurmat á notkun tiltekinnna sýklalyfja sem aukefna í fódri samkvæmt 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE; að Konungsríkið Svíþjóð hefur á landsvæði sínu bannað notkun allra sýklalyfja sem aukefna í fódri á grundvelli ákvæða 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE. Enn fremur rannsakar framkvæmdastjórnin um þessar mundir þau gögn, sem hafa verið lögð fram, og þá almennu spurningu hvort notkun sýklalyfja, sem aukefna í fódri, uppfylli skilyrðin, sem eru sett fram í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, fyrir því að leyfa aukefni.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað bráðabirgðaleyfanna fyrir aukefnunum, sem eru talin upp í I. viðauka við þessa reglugerð, komi leyfi sem eru veitt þeim sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu og er tilgreindur í öðrum dálki í I. viðauka.

2. gr.

Í stað bráðabirgðaleyfanna fyrir aukefnunum, sem eru talin upp í II. viðauka við þessa reglugerð, komi bráðabirgðaleyfi sem eru veitt þeim sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu og er tilgreindur í öðrum dálki í II. viðauka.

3. gr.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB L 297, 18.11.1999, bls. 8.⁽³⁾ Stjttíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 39.

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

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

Gjört í Brussel 3. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á kílógramm heilfóðurs			
E 712	Hoechst Roussel Vet GmbH	Flavófosfólípól 80 g/kg (Flavómýsín 80) Flavófosfólípól 40 g/kg (Flavómýsín 40)	<p>Samsetning aukefnisins:</p> <p>Flavófosfólípól: ≥ 80 g virkni/kg Kísildíoxíð: 50-150 g/kg Kalsíumkarbónat: 0-400 g/kg Flavófosfólípól: ≥ 40 g virkni/kg Kísildíoxíð: 20-120 g/kg Kalsíumkarbónat: 200-750 g/kg</p> <p>Virkt efni: Flavófosfólípól, CAS-númer: 11015-37-5, (móenómýsín A: C₆₉H₁₀₈N₅O₃₄P), fosfóglýkólípíð framleitt með gerjun <i>Streptomyces ghanaensis</i> (DSM 12218), samsetning sýkladrepanði þátta: móenómýsín A: 40-80% móenómýsín A_{1/2}: 0-20% móenómýsín C₁: 0-20% móenómýsín C₃: 5-25% móenómýsín C₄: 0-15%</p>	Kanínur	—	2	4	—	30.9.2009

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						Virkniefningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs			
E 716	Hoechst Roussel-Vet GmbH	Natríumsalínómýsín 120 g/kg (Salósín 120 örkyrni)	Samsetning aukefnis: Natríumsalínómýsín: ≥ 120 g/kg Kísildíoxíð: 10-100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350-700 g/kg Virkt efni: Natríumsalínómýsín, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-númer: 53003-10-4, natríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru framleitt með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: < 42 mg elaiófýlín/kg natríumsalínómýsín < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínómýsín/kg natríumsalínómýsín	Mjólkurgrísir	4 mánaða	30	60	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Þetta fóður inniheldur jónófor: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlín)“	30.9.2009
				Eldissvín	6 mánaða	15	30	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónófor: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlín)“	30.9.2009

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis	
						Virkniefningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs				
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avílamýsín 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)	Samsetning aukefnis: Avílamýsín: 200 g virkni/kg Sojabaunaolía eða jarðolía: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg	Mjólkurgrísir	4 mánaða	20	40	—	30.9.2009	
		Avílamýsín 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)		Avílamýsín: 100 g virkni/kg Sojabaunaolía eða jarðolía: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg	Eldissvín	6 mánaða	10	20	—	30.9.2009
		Virkt efni: Avílamýsín, C ₅₇₋₆₂ H ₈₂₋₉₀ Cl ₁₋₂ O ₃₁₋₃₂ CAS-númer avílamýsíns A: 69787-79-7, CAS-númer avílamýsíns B: 73240-30-9, blanda ólígósýkra úr hópi ortósó-mýsína framleitt með <i>Streptomyces</i> <i>viridochromogenes</i> (NRRL 2860), í kyrnaformi Samsetning: Avílamýsín A: ≥ 60% Avílamýsín B: ≤ 18% Avílamýsín A + B: ≥ 70% Önnur stök avílamýsín: ≤ 6%		Eldiskjúklingar	—	2,5	10	—	30.9.2009	

II. VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						Virknieiningar í millígrömmum á kílógramm heilfóðurs			
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avílamýsín 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avílamýsín 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	Samsetning aukefnis: Avílamýsín: 200 g virkni/kg Sojabaunaolía eða jarðolía: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg Avílamýsín: 100 g virkni/kg Sojabaunaolía eða jarðolía: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg Virkt efni: Avílamýsín, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS-númer avílamýsíns A: 69787-79-7, CAS-númer avílamýsíns B: 73240-30-9, blanda ólígósýkra úr hópi ortósó-mýsína framleidd með <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860), í kyrnaformi Samsetning: Avílamýsín A: $\geq 60\%$ Avílamýsín B: $\leq 18\%$ Avílamýsín A + B: $\geq 70\%$ Önnur stök avílamýsín: $\leq 6\%$	Kalkúnar	—	5	10	—	30.9.2000 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Fyrsta leyfi: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB (Stjútöð. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55).