

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 9. september 1991****tíl breytingar á viðaukum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri****(91/508/EBE)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/336/EBE ⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að efni viðauka hennar verði breytt reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda- og tækniþekkingar. Viðaukarnir hafa verið kerfisskráðir í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE ⁽³⁾.

Umfangsmiklar prófanir hafa verið gerðar á nýrri notkun sýklalyfsins „salínómýsínatriúms“, sætuefnisins „neóhesperdíníhýdrókalkóns“, D₃-vítamínsins og snefilefnis klórbundins járn úr amínósýruhádrati með góðum árangri í tilteknum aðildarríkjum. Svo virðist sem unnt sé að heimila notkun á þennan nýstárlega hátt hvarvetna í bandalaginu á grundvelli fenginnar reynslu.

Vegna niðurstaðna tiltekinna rannsókna hafa komið upp efasemdir um áhrifamátt karótínefnisins „víólaxanþín“. Því er ráðlegt að banna notkun þessa litarefnis.

Notkun nýrra hníslalyfja hefur verið prófuð með góðum árangri í tilteknum aðildarríkjum. Slíka nýja notkun ber að heimila til bráðabirgða innanlands meðan beðið er eftir að það sé heimilað á vettvangi bandalagsins.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja, í síðasta lagi fyrir 30. nóvember 1992 nauðsynleg lög og stjórnislyfyrirmæli til að fara að 1. gr. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

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

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. september 1991.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ray MAC SHARRY

framkvæmdastjóri.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 185, 11. 7. 1991, bls. 31.

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

VIÐAUKI

1. Í I. viðauka:

a) Í A-hluta „Sýklalyf“:

aa) í lið E 714 „Mónensín-natríum“ bætist eftirfarandi við í dálkinum „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“;

bb) eftirtöldum lið er bætt við:

EBE-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategund eða -flokkur	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði
					magn	magn	
					heilfóður, mg/kg		
E 716	Salínómýsín-natríum	C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na (natríumsalt af pólýetermónkarboxýlsýra framleitt af <i>Streptomyces albus</i>)	Mjólkurgrísir Grísir	4 mánaða 6 mánaða	30 15	60 30	Tilgreina skal eftirfarandi í notkunarleiðbeiningum: — „Hættulegt hrossum“ — „Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“

b) Í C-hluta „Bragðefni og lystaukandi efni“ 2. lið bætist við eftirfarandi liður:

EBE-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategund eða -flokkur	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði
					magn	magn	
					heilfóður, mg/kg		
E 959	Neóhesperdín-díhýdrókalkón	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅	Mjólkurgrísir	4 mánaða	—	35	—
			Hundar	—	—	35	—

c) Í D-hluta „Hníslalyf og önnur lyf“:

aa) í lið E 757 „Mónensín-natríum“ bætist eftirfarandi setning við í dálknunum „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“;

bb) í lið E 763 „Lasalósíd-natríum“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“:

„Tilgreina skal eftirfarandi í notkunarleiðbeiningum:“

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“;

cc) í lið E 765 „Narasín“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“;

dd) í lið E 766 „Salínómýsín-natríum“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“;

d) Í F-hluta „Litarefni, þar með taldir dreifulitir“, 1. liður „Karótínefni og vefjagula“, lið E 161e „Víólaxanþín“ fellur út;

e) í H-hluta „Vítamín, próvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni sem hafa svipuð áhrif“:

aa) í lið E 670 „D₂-vítamín“ í dálknum „Dýrategund eða -flokkur“ komi ábendingin „Aðrar dýrategundir eða -flokkar að undanskildum alifuglum og fiski“ í stað ábendingarinnar „Aðrar dýrategundir eða -flokkar nema alifuglar“

bb) í lið E 671 „D₃-vítamín“ er eftirfarandi ábendingu bætt við eftir ábendingunum sem varða flokkinn „Aðrir alifuglar“:

EBE-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategundir	Hámarksaldur	Hámarksinnihald í iu/kg í heilfóðri eða dagsskammti	Önnur ákvæði
			Fiskur	—	3 000	Samhliða notkun D ₂ -vítamíns bönnuð

f) Í I-hluta „Snefilefni“ bætist eftirfarandi texti við lið E 1 „Járn — Fe“:

EBE-nr.	Þáttur	Aukefni	Efnaformúla	Hámarks magn frumefnisins í mg/kg heilfóðurs	Önnur ákvæði
		Klóbundið járn úr amínó-sýruhýdrati	Fe(x) ₁₋₃ ·nH ₂ O (þar sem x jafngildir anjón allra amínósýra sem unnar eru úr vatnsrofnu sojaprótíni) með mólþyngd undir 1 500	—	—

2. Í II. viðauka í D-hluta „Hníslalyf og önnur lyf“:

a) í lið 20 „Lasalósíð-natríum“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“:

„Tilgreina skal eftirfarandi í notkunarleiðbeiningum:“

b) í lið 21 „Madúramísín-ammóníum“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“,

c) í lið 23 „Narasín/Nikarbsín“ bætist eftirfarandi setning við í dálkinn „Önnur ákvæði“ eftir orðinu „Hestar“:

„Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og tiltekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“,

d) eftirfarandi bætist við:

EBE-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategundir	Hámarksaldur	Lágmarks-magn	Hámarks-magn	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
					heilfóður, mg/kg			
24	Díklasúríl	(+)-4-klórfenýl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetróhýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl	Holdakjúklingar	—	1	1	Notkun bönnuð a.m.k. 5 dögum fyrir slátrun	30. 11. 1992