

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 355/2003

frá 20. febrúar 2003

leyfi fyrir aukefninu avílamýsínu í fódri

(Texti sem varðar EES)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE skulu leyfi fyrir sýklalyfjum vera tengd þeim sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 2) Í 9. gr. áðurnefndar tilskipunar er kveðið á um að efni, sem tengjast þeim sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu, skuli leyfð í tíu ár ef öll skilyrði, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í áðurnefndri tilskipun, eru uppfyllt.
- 3) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar sýklalyfjablönduna, sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 3. gr. a í áðurnefndri tilskipun, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi sé heimilt að skrá afurðina í I. kafla skrárinnar yfir leyfð aukefni í fódri skv. b-lið 9. gr. t í áðurnefndri tilskipun. Skráin tekur til aukefna sem eru leyfð í tíu ár.
- 4) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar í júlí 2001 um áætlun Bandalagsins um þol gegn sýklalyfjum eru settir fram liðir í skilvirkri stefnu varðandi þol gegn sýklalyfjum. Einn þessara liða er að frá og með 1. janúar 2006 verði bannað að nota sýklalyf sem vaxtarhvata í fódri.

- 5) Framkvæmdastjórnin hefur lagt fram tillögu að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um aukefni í fódri, sem kveður á um að hætta skuli í áföngum að nota sýklaefni sem vaxtarhvata. Í fyrstu umfjöllun sinni um tillöguna studdi Evrópuþingið að notkun yrði hætt í áföngum. Í desember 2002 komst ráðið að pólitísku samkomulagi um að tekin yrði sameiginleg afstaða varðandi það að hætta notkun sýklalyfja sem vaxtarhvata eigi síðar en 1. janúar 2006. Þess vegna er líklegt að gildistími leyfisins, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, verði stytur verulega vegna áhrifa af samþykkt nýrrar reglugerðar um notkun aukefna í fódri.

- 6) Þar eð fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra hefur ekki sent frá sér jákvætt álit hefur framkvæmdastjórnin ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún áformaði að setja, samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 23. gr. áðurnefndrar tilskipunar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið avílamýsín, sem tilheyrir flokknum „sýklalyf“ og skráð er í viðaukanum sem aukefni í fódri, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 20. febrúar 2003.

Fyrir hönd ráðsins,

G. DRYS

forseti.

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	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs			

Sýklalyf

E 717	Eli Lilly and Company Ltd	<p>Avílamýsín: 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)</p> <p>Avílamýsín: 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)</p>	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Avílamýsín: 200 g virkt efni/kg</p> <p>Sojaolía eða jarðefnaolía: 5 til 30 g/kg</p> <p>Sojabaunahýði: 1 kg, eftir þörfum</p> <p>Avílamýsín: 100 g/kg virkt efni/kg</p> <p>Sojaolía eða jarðefnaolía: 5 til 30 g/kg</p> <p>Sojabaunahýði: 1 kg, eftir þörfum</p> <p>Virkt efni:</p> <p>$C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$,</p> <p>CAS-númer avílamýsíns A: 69787-79-7</p> <p>CAS-númer avílamýsíns B: 73240-30-9</p> <p>Blanda fásykra úr flokki ortósómýsína, framleiddum með <i>Streptomyces</i> <i>viridochromogenes</i> (NRRL 2860) í krynaformi.</p> <p>Samsetning:</p> <p>Avílamýsín A: ≥ 60 %</p> <p>Avílamýsín B: ≤ 18 %</p> <p>Avílamýsín A + B: ≥ 70 %</p> <p>Önnur einstök avílamýsín ≤ 6 %</p>	Kalkúnar	—	5	10	—	20.1.2013
-------	------------------------------	---	---	----------	---	---	----	---	-----------