

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2786/98

frá 22. desember 1998

um breytingu á leyfistímabili fyrir aukefni sem um getur í 1. mgr. 9. gr. i í tilskipun ráðsins 70/524/EBEFRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2785/98 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni.

Heimilt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir ný aukefni eða nýja notkun aukefna til fimm ára ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fóðri, hafa hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né á umhverfið né skaða neytendur með því að breyta eiginleikum búfjárafurða, ef unnt er að ganga úr skugga um tilvist þeirra í fóðri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á eiginleika fóðursins eða á búfjárframleiðslu þegar þeim er blandað í það.

Rannsóknnum á hinum ýmsu aukefnum, sem um getur í 1. mgr 9. gr. i í tilskipun 70/524/EBE og yfirfærð eru í III. kafla í viðauka B við þá tilskipun og sem hægt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir á innlendum vettvangi til

30. nóvember 1998, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfa fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Framkvæmdanefndin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður um leyfi fyrir þau sýklalyf og hníslalyf sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð. Nefndin sendi frá sér álit um áhrif og öryggi þessara efna og um hvernig tekst að hafa stjórn á þeim.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. desember 1998.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 347, 23. 12. 1998, bls. 21.

VIÐAUKI

III. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefni tengd þeim sem annast markaðssetningu þeirra, felld inn í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

A. Sýklalyf

Skráningarnúmer	Nafn og skráningar-númer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
„31		Basítrasínsink	C ₆₆ H ₁₀₃ O ₁₆ N ₁₇ SZn (fjölpeptíð sem inniheldur 12 til 20% sink)	Eldiskjúklingar	—	5	50	—	17.7.1999 ⁽²⁾
				Svín	6 mánuðir	5	50	—	17.7.1999 ⁽²⁾
33		Avílamýsín	C _{57.62} H _{82.90} Cl _{1.2} O _{31.32} (blanda fásykra úr flokki ortósómýsína, framleiddar með <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , NRRL 2860) Samsetning: — Avílamýsín A: a.m.k. 60% — Avílamýsín B: mest 18% — Avílamýsín A+B: a.m.k. 70% — Önnur stök avílamýsín: mest 6%	Kalkúnar	—	5	10	—	30.9.1999 ⁽³⁾

B. Hníslalyf og önnur lyf

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
„26		Natríum-salínómýsín	<p>$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (natríumsalt af mónókarboxýl-sýrufjöletra, framleitt með <i>Streptomyces albus</i>)</p> <p>Innihald elafóflíns: minna en 42 mg á kg af natríumsalínómýsín</p> <p>Innihald 17-epí-20-desoxý-salínómýsíns: minna en 40 g á kílógramm af salínómýsín</p>	Eldiskanínur	—	20	25	<p>Notkun bönnuð a.m.k. fimm dögum fyrir slátrun.</p> <p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fóður inniheldur jónófor. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ 	30.9.1999 ⁽⁴⁾
				Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	12 vikur	30	50	<p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fóður inniheldur jónófor. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“ 	30.9.1999 ⁽⁵⁾

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
27		Díklasúríl	(±)-4-klórfenýl(2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2ýlfenýl)asetónítríl	Kalkúnar	12 vikur	1	1	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	30.9.1999 ⁽⁴⁾
				Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	16 vikur	1	1	—	30.9.1999 ⁽³⁾
28		Madúramýsín-ammoníum	C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N (ammoníumsalt af mónókarboxýlsýrufjöletra, framleitt með <i>Actinomadura yumaensis</i>)	Kalkúnar	16 vikur	5	5	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fóður inniheldur jónófór. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni“	30.9.1999 ⁽⁵⁾ “

C. Vaxtarhvatar

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
„—“		—	—	—	—	—	—	—	—“

⁽¹⁾ Leyfi tengt þeim sem er ábyrgur frá 1. október 1999.

⁽²⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 18. júlí 1994, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/41/EB (Stjtíð. EB L 209, 12. 8. 1994, bls. 18).

⁽³⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 15. desember 1997, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB (Stjtíð. EB L 351, 23. 12. 1997, bls. 55).

⁽⁴⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 21. febrúar 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB (Stjtíð. EB L 51, 1. 3. 1996, bls. 45).

⁽⁵⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 14. október 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtíð. EB L 272, 25. 10. 1996, bls. 32).