

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/72/EB**

frá 15. desember 1997

**um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri**

(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 fóðri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/6/EB <sup>(2)</sup>, einkum 7. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að breyta skuli innihaldi viðauka hennar reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni. Viðaukunum var stept saman með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE <sup>(3)</sup>.

Bæta ber við upplýsingarnar í dálkinum „Efnaformúla/lýsing“ fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjanna. Á grundvelli fenginnar reynslu og rannsókna, sem fram hafa farið, má heimila þessa nýju notkun hvarvetna í bandalaginu.

Breyta ber ákvæðum viðaukanna fyrir eitt aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ til samræmis við ákvæði bandalagsins sem samþykkt hafa verið um þetta málefni á sviði matvæla.

Breyta ber textanum í dálkinum „Önnur ákvæði“ fyrir tvö aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ og eitt aukefni í flokknum „Rotvarnarefni“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjanna. Leyfa ber nýju notkunina til bráðabirgða í hverju ríki um sig uns hún verður leyfð á vettvangi bandalagsins.

Breyta ber leyfilegu lágmarksmagni aukefnis í flokknum „Örverur“.

Rannsóknunum á hinum ýmsu aukefnum sem eru skráð í II. viðauka, en þar með er notkun þeirra heimil innanlands, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfis fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Samkvæmt tilskipun 97/6/EB er notkun sýklalyfsins avóparsíns í flokki glýkópeptíða bönnuð frá og með 1. apríl 1997 þar eð ekki var hægt að útiloka að með notkun þess í dýrafóðri geti myndast mótstaða gegn glýkópeptíðum í lyfjum handa mönnum.

Notkun annars aukefnis í flokki glýkópeptíða, ardasíns, var leyfð tímabundið samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/77/EB frá 20. desember 1994 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri <sup>(4)</sup>. Enda þótt þetta aukefni sé ekki markaðssett um þessar mundir skal ekki framlengja gildistíma leyfisins, í varúðarskyni og í samræmi við tilmæli vísindanefndarinnar, á meðan ekki liggja fyrir niðurstöður rannsókna á avóparsíni, en þeim er enn ólokið.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

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

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 31. mars 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 35, 5. 2. 1997, bls. 11.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB L 350, 31. 12. 1994, bls. 113.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

1. Í I. viðauka:

1.1. Í lið nr. E 717 „Avílamýsín“ í A-hluta „Sýklalyf“ komi eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Efnaformúla, lýsing“:

$C_{57.62}H_{82.90}Cl_{1.2}O_{31.32}$  (blanda fásýkra úr ortósómýsínþópi framleidd með *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)

Samsetning:

Avílamýsín A: ekki minna en 60 %

Avílamýsín B: ekki meira en 18 %

Avílamýsín A + B: ekki minna en 70 %

Önnur avílamýsín: ekki meira en 6 %`.

1.2. Í lið nr. E 764 „Halófúgínón“ í D-hluta „Hníslalyf og önnur lyf“ bætist eftirfarandi við:

EB-númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði
					mg/kg heilfóðurs		
			„Varphænur	16 vikna	2	3	—“

1.3. Í E-hluta „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“:

1.3.1. falli liður E 408, „Fúrselleran“,niður.

1.3.2. Í lið nr. E 418, „Gellangúmmi“, og E 499, „Kassiagúmmi“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.4. Í G-hluta „Rotvarnarefni“, í lið nr. E 250, „Natrúmnítrít“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.5. Í lið nr. E 598 „Tilbúin kalsúmálöt“ í L-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ bætist eftirfarandi við:

EB-númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði
					mg/kg heilfóðurs		
			Mjólkurkúr, holdanaut, kálfar, lömb og kiðlingar	—	—	8 000	Allt fóður“

## 2. Í II. viðauka:

## 2.1. Í A-hluta „Sýklalyf“:

2.1.1. Í 30. lið, „Virgíníamýsín“, komi dagsetningin „3. 6. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“;

2.1.2. Í 31. lið, „Basítrasínsínk“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Holdakjúklingar“ og „Svín“;

## 2.1.3. Eftirfarandi liður bætist við:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
					mg/kg heilfóðurs			
„33	Avílamýsín	$C_{57.62}H_{82.90}Cl_{1.2}O_{31.32}$ (blanda fáskykra úr ortósómýsínhópi framleidd með <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , NRRL 2860) Samsetning: Avílamýsín A: ekki minna en 60 % Avílamýsín B: ekki meira en 18 % Avílamýsín A + B: ekki minna en 70 % Önnur avílamýsín: ekki meira en 6 %	Kalkúnar	—	5	10	—	30. 11. 1998“

## 2.2. Í D-hluta „Hnísalyf og önnur lyf“:

2.2.1. Í 26. lið, „Salínómýsínnafríum“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alíkanínur“ og „Varphænur“.

2.2.2. Í 27. lið, „Díklasúrfl“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.

## 2.2.3. Við 27. lið, „Díklasúrfl“, bætist eftirfarandi:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
					mg/kg heilfóðurs			
			„Varphænur	16 vikna	1	1	—	30. 11. 1998“

- 2.2.4. Í 28. lið „Madúramýsín-ammoníum“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.
3. Í F-hluta „Litarefni, að meðtöldum fastlitum“, í 11. lið, „Astaxatín-auðugt *Phaffia rhodozyma*“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Lax, silungur“.
4. Í L-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“, í 2. lið, „Natrólít-fónólít“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“.
5. Í N-hluta „Ensím“, í 1. lið, „3-fýtasi (EB 3.1.3.8.)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Svín“ (allir flokkar) og „Kjúklingar“ (allir flokkar).
6. Í O-hluta „Örverur“:
- 6.1. Í 1. lið, „*Bacillus cereus var. toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)“:
- 6.1.1. komi „ $0,5 \times 10^9$ “ í stað lágmarksmagns í dálkinum „CFU/kg heilfóðurs“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“.
- 6.1.2. komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“, „Svín“ og „Gyltur“.
- 6.2. Í 2. lið, „*Bacillus liceniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (í hlutfallinu 1:1)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurgrísir“.
- 6.3. Í 3. lið, „*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdanaut“.
- 6.4. Í 4. lið, „*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alikaníur“ og „Undaneldiskanínur“.
7. Í P-hluta „Bindiefni geislavirkra kjarnategunda“, í lið 1.1, „Ferrát (III) ammóníum hexasýánóferrát (II)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)“, „Kálfar áður en jörtur hefst“, „Lömb áður en jörtur hefst“, „Kiðlingar áður en jörtur hefst“ og „Svín (alisvín og villisvín)“.
-